

308917
UNIVERSIDAD PANAMERICANA 47

AUGUSTO RODIN 498
INSURGENTES MIXCOAC
03920 MEXICO, D.F.

TELS.: 563-88-68 563-26-55
563-00-22 598-53-88
FAX 611-22-65 24

ESCUELA DE INGENIERIA

CON ESTUDIOS INCORPORADOS A LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

" IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA EMPRESA
PRODUCTORA DE LUBRICANTES "

TESIS
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
AREA: INGENIERIA INDUSTRIAL

PRESENTA:

CARLOS EDUARDO PEREZ SALMERON

DIRECTOR: ING. RODOLFO BRAVO DE LA PARRA

MEXICO, D.F. A 15 DE ABRIL DE 1996

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

A lo largo de la historia, son muchos los que han cuestionado acerca del sentido de la vida, y también son muchos los que han coincidido en creer que el trabajo diario y la búsqueda de la superación, son la razón de ésta; gracias a ello los hombres hemos llegado a ser lo que hoy somos.

J. A. Razo

A DIOS

**Ya que gracias a Él soy lo que soy
y he logrado lo que he deseado.**

A MIS PADRES

**Las personas más importantes de mi vida.
Porque gracias a su apoyo, confianza y
cariño en todo y siempre, he logrado
objetivos importantes.**

GRACIAS

A MIS HERMANOS JORGE, CESAR Y ADRIANA

Por su constante apoyo y estímulo.

A LOS INGS. ALEJANDRO MEZA CAMPI y SERGIO G. GONZALEZ ROMO

**Por su amistad, ayuda y paciencia
en la elaboración de esta Tesis.**

A MIS MAESTROS

**Que a lo largo de mis estudios me
han dado los conocimientos necesarios
para la realización de mi carrera**

A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS

**Con los que compartí momentos
agradables y difíciles durante
la carrera**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO 1 ANTECEDENTES.....	3
1.1 Surgimiento del Concepto de Aseguramiento de Calidad.....	3
1.2 ¿Qué son las Normas ISO 9000?.....	4
1.3 Objetivos de las Normas ISO 9000.....	4
1.4 Normas de la Serie ISO 9000.....	4
1.5 ¿Cuándo Surgieron las Normas ISO 9000?.....	5
1.6 Extensión del Sistema de Aseguramiento de Calidad.....	5
CAPITULO 2 REQUERIMIENTOS DE CALIDAD.....	7
2.1 Requerimientos Generales del Sector Automotriz basados en las Normas ISO 9000.....	7
2.1.1 Responsabilidad de la Dirección.....	7
2.1.2 Sistema de Calidad.....	8
2.1.3 Revisión del Contrato.....	12
2.1.4 Control del Diseño.....	12
2.1.5 Control de Documentos.....	15
2.1.6 Compras.....	16
2.1.7 Control del Producto Suministrado por Cliente.....	18
2.1.8 Trazabilidad e Identificación del Producto.....	18
2.1.9 Control de los Procesos.....	19
2.1.10 Inspección y Prueba.....	23
2.1.11 Control de los Equipos de Inspección, Medición y Prueba.....	25
2.1.12 Estado de Inspección y Prueba.....	26
2.1.13 Control de Producto no Conforme.....	27
2.1.14 Acciones Correctivas y Preventivas.....	28
2.1.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.....	29
2.1.16 Control de Registros de Calidad.....	31
2.1.17 Auditorías Internas de Calidad.....	33
2.1.18 Entrenamiento.....	33
2.1.19 Servicio Postventa.....	34

2.1.20 Técnicas Estadísticas.....	34
2.2 Requerimientos Específicos del Sector Automotriz.....	35
2.2.1 Proceso de Aprobación de Partes de Producción	35
2.2.2 Mejoramiento Continuo.....	36
2.2.3 Capacidades de Manufactura	37
2.3 Requerimientos Específicos de Cada Armadora.....	38
2.3.1 Requerimientos Específicos de Chrysler.....	38
2.3.2 Requerimientos Específicos de Ford.....	40
2.3.3 Requerimientos Específicos de General Motors Company.....	41
CAPITULO 3 IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	42
3.1 Selección del Asesor.....	42
3.2 Auditoría de Evaluación Inicial.....	42
3.3 Programa de Trabajo.....	43
3.4 Documentación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.....	46
3.4.1 Manual de Calidad.....	46
3.4.2 Manual de Procedimientos de Calidad.....	47
3.4.3 Instrucciones de Trabajo.....	48
3.5 Auditoría de Cumplimiento de Requisitos Mínimos.....	49
3.5.1 Fases de una Auditoría.....	49
3.5.2 Evaluación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.....	56
3.6 Programa de Mejora Continua.....	58
3.7 Auditorías Periódicas.....	58
3.7.1 Objetivo de las Diferentes Auditorías.....	58
3.8 Técnicas de Hacer Preguntas durante una Auditoría.....	59

CAPITULO 4	ESTUDIO DE HABILIDAD EN LLENADO Y PESO DE ENVASES.....	61
4.1	Estudio de Habilidad de Llenado.....	61
4.1.1	Objetivo.....	61
4.1.2	Actividades Realizadas.....	62
4.1.3	Resultados.....	63
4.1.4	Conclusiones/Acciones Recomendadas.....	65
4.2	Estudio de Habilidad en Peso de Envases.....	66
4.2.1	Recomendaciones.....	66
4.2.2	Tolerancias.....	67
APÉNDICES.....		73
Apéndice A	Cuestionario Básico de Auditoría.....	73
A.1	Requerimientos Generales del Sector Automotriz basados en las Normas ISO-9000.....	73
A.2	Requerimientos Específicos del Sector Automotriz.....	87
A.3	Requisitos Específicos de Cada Armadora.....	88
Apéndice B	Vocabulario de Calidad.....	89
Apéndice C	Técnicas Estadísticas.....	98
CONCLUSIONES.....		110
BIBLIOGRAFÍA.....		112

INTRODUCCIÓN

Con la creación de bloques económicos, tales como la Comunidad Europea, los países de la Cuenca del Pacífico y en América del Norte con el Tratado del Libre Comercio (T.L.C.), se originó la apertura del mercado mundial, llevando esto cada vez mas hacia una alta competitividad en los mercados, originada por los continuos desarrollos tecnológicos y a los estrictos requerimientos en las especificaciones de los clientes.

Esta alta competitividad ha llevado a las empresas mexicanas a perder poco a poco su participación en el mercado y a reducir sus márgenes de utilidad, debido a que se enfrentan a productos y servicios de más alta calidad a unos precios sumamente accesibles.

Debido a esto surge la necesidad de implantar un Sistema de Aseguramiento de Calidad en una empresa, ya que ayudará a mejorar los procesos, reduciendo retrabajos, incrementando la producción, mejorando substancialmente la efectividad de las operaciones, enfocado a mejorar de manera continua los productos y servicios para que cumplan los requerimientos y especificaciones establecidos por el cliente.

Todo esto, ayudará a mejorar la calidad, reduciendo costos e incrementando los márgenes de utilidad para obtener un negocio próspero.

El implantar un Sistema de Aseguramiento de Calidad es primordial si se quiere que una empresa continúe en el mercado.

Es importante mencionar el papel tan importante que desempeñan los proveedores dentro en un Sistema de Aseguramiento de Calidad, por lo que se requiere de proveedores altamente confiables en el cumplimiento de las especificaciones de los insumos que suministren.

Este estudio tiene como propósito describir las actividades necesarias para planear, implementar y mantener un Sistema de Aseguramiento de Calidad en una empresa productora de lubricantes, basado éste último en los requerimientos de la industria Automotriz en México sustentados en la Norma ISO-9000, los cuales son vigentes a partir de Enero de 1995.

En el capítulo No. 1 se describe cómo surgió el concepto de Aseguramiento de Calidad, ¿qué son las Normas de ISO-9000?, y ¿cuándo se crearon? También se menciona la extensión que tiene el Sistema de Aseguramiento de Calidad, describiendo los departamentos involucrados en él.

En el capítulo No. 2 contemplan los requerimientos de calidad de la industria Automotriz en México vigentes a partir de Enero de 1995, los cuales se dividen en 3:

- 1.- Requerimientos generales del sector Automotriz basados en las Normas ISO 9000
- 2.- Requerimientos específicos del sector Automotriz.
- 3.- Requerimientos específicos de cada Armadora.

En ellos se mencionan de una manera clara los requerimientos que se requieren cubrir para implantar de una manera efectiva un Sistema de Aseguramiento de Calidad.

En el capítulo No. 3 se desarrolla la implantación del Sistema de Aseguramiento de Calidad y se detallan todas las actividades necesarias a desarrollar por todos los departamentos involucrados en dicha implantación.

En el capítulo No. 4 se describe un estudio de habilidad realizado en el proceso de llenado de envases de producto terminado, así como también en el peso de envases vacíos suministrados por proveedores.

Debido a la importancia que reviste para las armadoras automotrices la aplicación de las técnicas estadísticas, se llevó a cabo dicho estudio de habilidad.

CAPITULO 1 ANTECEDENTES

1.1 Surgimiento del concepto de Aseguramiento de Calidad.

El concepto de Aseguramiento de Calidad surge del "Institute of Engineering Inspection" el cual tiene su comienzo en los años veinte y se creó con la finalidad de dar un carácter profesional a la disciplina de la inspección de ingeniería. Las industrias tanto militares como civiles continuaron desarrollando sus respectivos métodos y técnicas hasta que, después de la Segunda Guerra Mundial, la inspección de ingeniería se convirtió en Aseguramiento de Calidad.

El aumento en los costos de producción y la reducción de los márgenes de utilidad ocasionados por una mayor competencia de mercados y los nuevos desarrollos tecnológicos hizo llegar a la conclusión de que la forma de mantener e incrementar márgenes y disminuir costos de producción es producir y vender en base a la "Calidad". Pronto, las actividades originales de calidad se extendieron de la simple inspección de productos terminados o controles aislados durante la fabricación, a la inclusión de la prevención de los puntos débiles de diseño y producción. Esto fue debido a la alta competitividad internacional así como los más estrictos y rigurosos requerimientos en las especificaciones del cliente.

Asimismo, el control de calidad se amplió para incluir la determinación del ciclo de vida y el comportamiento de los artículos bajo distintas condiciones de funcionamiento a través del ensayo de prototipos, programas de fiabilidad, análisis de campo, etc. Estas funciones hicieron que se tuviera confianza en la calidad del producto a nivel de diseño, fabricación y uso. A lo largo de las últimas tres décadas todos los aspectos han sido integrados en la disciplina, con contenido propio, denominada Aseguramiento de Calidad. La fuerza motriz para la planificación, coalición y control efectivo de todas las actividades de Aseguramiento de Calidad, mediante la utilización del "feed-back" (retroalimentación) para mantener y mejorar la calidad, se conoce hoy universalmente como gestión de calidad. El "status" profesional de la disciplina fue reconocido en Gran Bretaña a principios de los años setentas cuando la entonces "Institute of Engineering Inspection" cambió su nombre por el de "Institute of Quality Assurance" (Instituto de Aseguramiento de Calidad).

De esta manera con el Aseguramiento de Calidad se asegura que los productos y servicios de una empresa cumplan con los requerimientos y especificaciones establecidos por el cliente.

1.2 ¿Qué son las Normas ISO 9000?

¿Qué es ISO ?

ISO (International Organization for Standardization)

Es una norma Internacional emitida por la Organización Internacional para la Normalización "ISO" con sede en Ginebra, Suiza.

ISO tiene ochenta países miembros y entre sus objetivos son desarrollar y promover estándares internacionales. Los estándares de ISO son elaborados, a través de comités técnicos, subcomités y grupo de trabajo.

La serie ISO-9000 es un conjunto de estándares internacionales de calidad, los cuales fueron editados en 1987 inicialmente y está integrada la serie ISO-9000, ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003 e ISO-9004.

Las Normas de la Serie ISO-9000 establecen los lineamientos para un sistema efectivo de Aseguramiento de Calidad.

1.3 Objetivos de las Normas ISO-9000

- Establecer los lineamientos para un Sistema Efectivo de Aseguramiento de Calidad.
- Permite el manejo de un estándar Internacional de Calidad.
- Da las bases para mantener un Sistema de Aseguramiento de Calidad organizado y efectivo.

1.4 Normas de la Serie ISO-9000

ISO-8402	Vocabulario de Calidad.
ISO-9000	Guía para seleccionar las Normas 9001, 9002 o 9003.
ISO-9001	Guía para el Sistema de Aseguramiento de Calidad de empresas que diseñan, fabrican, comercializan, instalan, y dan servicio posventa.
ISO-9002	Guía para el Sistema de Aseguramiento de Calidad de empresas que fabrican, comercializan e instalan.
ISO-9003	Guía para empresas que proveen servicios.
ISO-9004	Lineamientos de un Sistema de Aseguramiento de Calidad.

1.5 ¿Cuándo surgieron las Normas ISO-9000?

La serie ISO-9000 fue emitida por el comité técnico 174 de ISO en el año de 1987, después de haber efectuado un análisis a las normativas existentes en diferentes países y de haber concluido que los estándares británicos (British Standards) eran los que contemplaban una visión más amplia del Aseguramiento de Calidad. Por esta razón estos estándares se tomaron como referencia para el desarrollo de esta normativa.

Cabe mencionar que las Normas ISO-9000 van a ser un requisito indispensable para poder comercializar internacionalmente los productos en la comunidad económica europea a partir de 1997.

1.6 Definición de Aseguramiento de Calidad

Existen diversas definiciones al respecto, a continuación para su fácil comprensión se presentan la siguientes:

- Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de un producto o servicio que cumple con los requerimientos de calidad establecidos.
- Es el conjunto de recursos de una empresa que aseguran que los productos y servicios son proporcionados en las condiciones prometidas al cliente.

En conclusión se puede decir que un Sistema de Aseguramiento de Calidad abarca los diferentes departamentos de una empresa que están involucrados en el proceso de transformación de un producto y cuya calidad del trabajo efectuado y sus resultados afectan la calidad del producto y de los servicios que se suministran complementariamente.

1.7 Extensión del Sistema de Aseguramiento de Calidad

En un Sistema de Aseguramiento de Calidad están involucrados todos los departamentos de una empresa que se encuentran en el proceso de transformación del producto y cuya calidad del trabajo efectuado y sus resultados afectan la calidad del producto y de los servicios que se suministran.

Departamentos Involucrados al Sistema de Aseguramiento de Calidad :

- * Dirección General
- * Departamento de Aseguramiento de Calidad
- * Compras
- * Distribución y Almacén
- * Laboratorio
- * Producción
- * Ingeniería
- * Ventas
- * Servicio a Clientes
- * Recursos Humanos

CAPITULO 2 REQUERIMIENTOS DE CALIDAD

2.1 Requerimientos Generales del Sector Automotriz basados en las Normas ISO 9000

2.1.1- Responsabilidad de la Dirección

Política de Calidad

La Dirección General del proveedor deberá definir y documentar su Política de Calidad, incluyendo objetivos y su compromiso en materia de calidad. La Política de Calidad deberá de ser relevante para las metas organizacionales del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor deberá asegurarse que esta política sea entendida, aplicada y actualizada por todos los niveles de la organización.

Responsabilidades y Autoridad

Se definirán las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad y, en particular, en aquellos casos en que se precisa de libertad y autoridad organizativa para :

- a) Iniciar acciones para prevenir la presencia de no conformidades relacionadas al producto, proceso y al sistema de calidad.
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso y al sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de canales establecidos.
- d) Comprobar que se ponen en práctica las soluciones.
- e) Controlar el tratamiento, la entrega o la instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o la situación insatisfactoria.

Recursos

El proveedor identificará requerimientos de recursos y éstos, proveerlos adecuadamente, incluyendo el personal asignado entrenado, para la administración, ejecución del trabajo y acciones de verificación, incluyendo auditorías internas de calidad.

Representación de la Dirección

Así mismo el proveedor designará a un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurarse que el sistema de calidad está establecido, implementado y mantenido.

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requisitos de este Estándar Internacional, deberá examinarse a intervalos apropiados por la dirección del proveedor, con el fin de asegurar que mantiene constantemente su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones, deberá registrarse y archivar.

Estas revisiones, realizadas por la dirección del proveedor (personal de dirección que es directamente responsable del sistema) o en su nombre, normalmente incluyen una evaluación de los resultados de las auditorías internas de calidad.

Plan de Trabajo

De este modo, el proveedor utilizará un plan de trabajo formal, documentado y comprensible. Este plan generalmente incluye :

- Cuestiones relacionadas al mercado.
- Planes y costos financieros.
- Proyecciones de crecimiento.
- Objetivos de costos.
- Desarrollo de recursos humanos.
- Cifras de ventas proyectadas.
- Objetivos de Calidad.
- Planes de satisfacción del cliente.
- Cuestiones de salud, seguridad y medio ambiente.

Los planes y metas se cubrirán a corto plazo (1-2 años) y a largo plazo (3 años o más). Estos estarán basados en análisis de productos competitivos y en benchmarkings dentro y fuera de la industria automotriz y a la comodidad del proveedor. Los métodos usados para seguir, actualizar, revisar y repasar el plan, deberán ser documentados para asegurar que el plan es comunicado y comprendido en toda la organización.

2.1.2 Sistema de Calidad

El proveedor establecerá documentos y mantendrá al día un sistema de calidad que

asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

Este sistema comprenderá la preparación de los procedimientos y las instrucciones del sistema de calidad.

Estos procedimientos e instrucciones deben recogerse documentalmente y estar de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

El proveedor :

a) Preparará procedimientos consistentes documentados con los requerimientos del estándar internacional y los estados de la política de calidad de los proveedores.

b) Implementará efectivamente el sistema de calidad y los procedimientos documentados.

Para los propósitos del estándar internacional el rango y el detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deberán depender de la complejidad del trabajo, los métodos usados, y la técnica y entrenamiento necesitado por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

Los procedimientos documentados deberán hacer referencia a las instrucciones de trabajo que definan cómo una actividad es desempeñada.

Planeación de la Calidad

El proveedor definirá y documentará cómo los requerimientos de calidad serán conocidos. La planeación de calidad deberá de ser consistente con todos los otros requerimientos del sistema de calidad del proveedor y deberán de ser documentados en un formato que sirva para el método de operación del proveedor.

El proveedor tendrá consideración a las actividades siguientes, como apropiadas, en conocer los requerimientos específicos de los productos, proyectos o contratos :

a) La preparación de los planes de calidad (Planes de Control).

b) La identificación y la adquisición de algunos controles, procesos, equipos (incluyendo equipo de prueba e inspección), instalaciones, recursos y técnicas que puedan ser utilizados para lograr la calidad requerida.

c) Asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, instalación, servicio, inspección y procedimientos de prueba.

d) La actualización del control de calidad, inspección y técnicas de prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.

- f) La identificación de una verificación conveniente con etapas apropiadas en la realización del producto.
- g) La aclaración de estándares de aceptación para todas las características y requerimientos.
- h) La identificación y preparación de registros de calidad.

Uso de Equipos Interdisciplinarios

Los proveedores deberán establecer e implementar un proceso avanzado planeado de calidad del producto. Los proveedores deberán convocar equipos interdisciplinarios para que sean preparados para la producción de un nuevo producto o modificación.

Estos equipos deberán usar técnicas apropiadas identificadas en el manual referente a la Planeación Avanzada de Calidad del Producto y Plan de Control. Otras técnicas similares que logren este propósito es aceptable.

Las acciones del equipo tendrán que incluir:

- Desarrollo/finalización de características especiales.
- Establecimiento de acciones para reducir los modos de falla potencial.
- Desarrollo o revisión de planes de control.

Revisiones de Factibilidad

Los proveedores investigarán y confirmarán la factibilidad de fabricación de productos propuestos antes de contratar y de producir esos productos. La factibilidad es una evaluación de la conveniencia de un diseño en particular, material o un proceso para producción, mientras sea conformado a todos los requerimientos de ingeniería a la capacidad de procesos estadísticos requeridos y a los volúmenes específicos.

Las revisiones de factibilidad serán documentadas usando el comité de equipo de factibilidad en el manual referente a la planeación avanzada de calidad del producto y el plan de control.

AMEF's de los Procesos

Los AMEF's de los procesos considerarán todas las características especiales. Los esfuerzos serán tomados para mejorar los procesos para llevar a cabo prevención de defectos en vez de detección de defectos. Ciertos clientes tienen revisiones de

AMEF's y requerimientos aprobados que tendrán que ser conocidos previo a la aprobación de la parte de producción.

Plan de Control

Los proveedores desarrollarán planes de control en el sistema, subsistema, componente y/o nivel de material para la entrega del producto.

Los requerimientos del plan de control cubre materiales por volumen de producción de proceso (ej. acero, resina, pintura) así como estas partes de producción.

Los Planes de Control podrían estar basados en planes existentes (para productos maduros y procesos capaces). Los nuevos planes son requeridos cuando los productos o procesos difieren significativamente de éstos que están en producción actual.

El Plan de Control cubrirá tres fases distintas :

Prototipo	Una descripción de las mediciones de dimensión y pruebas de material y desempeño que ocurrirán durante la construcción del prototipo.
Prelanzamiento	Una descripción de las mediciones de dimensión y pruebas de material y desempeño que ocurrirán después del prototipo y antes del inicio de la producción.
Producción	Una comprensiva documentación de las características del producto / proceso, controles del proceso, pruebas, y sistemas de medición que ocurrirán durante la producción masiva.

Los proveedores establecerán Equipos Interdisciplinarios para desarrollar planes de control para la aprobación de Ingeniería del cliente y personal de calidad a menos que este requerimiento de aprobación sea suspendido por el cliente.

En ambos casos, el cliente establecerá un Equipo Interdisciplinario para desarrollar el Plan de Control.

Los Planes de Control tienen que ser documentos vivos y tendrán que ser revisados y actualizados apropiadamente cuando alguno de los casos siguientes ocurra :

- El producto sea cambiado.
- Los procesos sean cambiados.

- El proceso llegue a ser inestable.

2.1.3 Revisión del Contrato

El proveedor establecerá y mantendrá los procedimientos documentados de revisión de contratos y para la coordinación de estas actividades.

Así mismo el proveedor revisará cada contrato para asegurarse que :

- a) Se han definido y documentado adecuadamente todos los requisitos.
- b) Se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta.
- c) El proveedor tiene capacidad para satisfacer los requisitos contractuales.

Cada una de estas revisiones del contrato deberán registrarse y archivarse.

Corrección del Contrato

El proveedor identificará cómo se hace una corrección a un contrato y se transfiere correctamente a las funciones concernientes dentro de su organización.

Registros

Los registros de los contratos revisados deberán estar siempre actualizados.

Los canales de comunicación con la organización del cliente en estas materias de contrato deberán estar establecidos.

2.1.4 Control del Diseño

El proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan todos los requisitos especificados.

De esta manera el proveedor preparará planes de cada diseño y actividad de desarrollo. Los planes deberán describir estas actividades, y definir la responsabilidad de sus implementaciones. El diseño y las actividades de desarrollo serán asignadas al

personal calificado con recursos adecuados. Los planes estarán actualizados así como los diseños en desarrollo.

Se definirán las relaciones organizacionales y técnicas entre los distintos grupos y ponerlas por escrito, así como transmitir y revisar periódicamente la información necesaria.

Datos de Partida del Diseño

Se establecerán documentalmente los requisitos de partida del diseño relacionados con el producto y el proveedor deberá revisar que estos requisitos sean adecuados.

Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deberán resolverse con los responsables de establecerlos.

El proveedor tendrá recursos y facilidades apropiadas para utilizar diseños del producto computarizados, ingeniería y análisis. Si estas funciones están subcontratadas, el proveedor brindará dirección técnica.

Datos Finales del Diseño

Los datos finales del diseño se pondrán por escrito y se expresarán en forma de requisitos, de cálculos y de análisis.

Los datos finales del diseño deberán :

- a) Satisfacer los requisitos de los datos de partida del diseño.
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación.
- c) Satisfacer las disposiciones reglamentarias aplicables, tanto si han sido explícitas, como si no, en la información de partida.
- d) Determinar qué características del diseño son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad.

El diseño final del proveedor deberá ser el resultado del proceso que incluya :

- Esfuerzo para simplificar, optimizar, innovar y reducir desperdicios.
- Utilización de dimensiones y tolerancias geométricas como aplicables.
- Análisis de costo/desempeño/riesgo de cambio.
- Uso de retroalimentación desde la prueba, producción y el cambio.
- Uso del diseño de AMEF's.

Revisión del Diseño

Se planearán y se conducirán las revisiones de los documentos de los resultados del diseño en sus diferentes etapas.

Los participantes de cada revisión del diseño deberán incluir representantes de todas las funciones concernientes con la etapa de diseño siendo revisadas, tan bien como otro personal especialista cuando sea requerido. Los registros de tales revisiones deberán ser actualizados.

Verificación del Diseño

El proveedor preparará, establecerá, documentará y asignará a un personal competente las funciones de verificación del diseño.

La verificación deberá establecer que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida mediante medidas de control del diseño tales como :

- a) Realización y registro de revisiones del diseño.
- b) Realización de ensayos y demostraciones de cualificación.
- c) Realización de cálculos alternativos.
- d) Si ello es posible, comparación del nuevo diseño con otro similar cuyas pruebas hayan sido realizadas.

El proveedor tendrá un programa comprensivo del prototipo, a menos que el requerimiento no sea solicitado por el cliente o que el producto entregado sea un artículo estándar. El proveedor usará los mismos subcontratistas, instrumentaciones y procesos, como los que serán usados en producción siempre que sea posible.

Las pruebas de desempeño se considerarán e incluirán la vida, durabilidad y confiabilidad del producto.

Validación del Diseño

La validación del diseño se ejecutará para asegurar que el producto cumple las necesidades y/o requerimientos del usuario.

- La validación del diseño le sigue a un exitosa verificación del diseño.
- La validación es ejecutada normalmente bajo condiciones de operación definidas.
- La validación es ejecutada normalmente en el producto final, pero podría ser necesario en etapas tempranas previo a la terminación del producto.

Cambios del Diseño

Todos los cambios y modificaciones de diseño se identificarán, documentarán, revisarán y aprobarán por personal autorizado antes de su implementación.

Todos los cambios de diseño, incluyendo los propuestos por los subcontratistas, estarán escritos al momento de la aprobación del cliente, previo a la implementación de la producción.

2.1.5 Control de Documento

El proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta Norma Internacional. Para responder de su idoneidad, estos documentos se comprobarán y aprobarán, antes de su distribución, por personal autorizado.

Documentos de Referencia

El proveedor tendrá ediciones actuales de estos documentos; los cuales estarán disponibles para todas las áreas apropiadas de manufactura.

Ejemplos de documentos que deberán de estar disponibles son :

- Dibujos de Ingeniería
- Estándares de Ingeniería
- Instrucciones de Inspección
- Procedimientos de Prueba
- Instrucciones de Trabajo
- Hojas de Trabajo
- Manual de Calidad
- Procedimientos de Operación
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad
- Especificaciones de Materiales

Identificación de Documentos para Características Especiales

Las guías de control de procesos y documentos similares se marcarán con los símbolos característicos especiales del cliente para indicar los pasos del proceso que afecten las características especiales cuando sea requerido por el cliente.

Los documentos y datos serán revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado previo a su edición. Deberá ser establecido y rápidamente disponible una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente, identificando la revisión actual de documentos para evitar el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Este control asegurará que :

- a) Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para un funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- b) Se retire en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución en uso.
- c) Están convenientemente identificados cualquiera de los documentos retenidos por asuntos legales y/o por propósitos de preservación.

Especificaciones de Ingeniería

El proveedor deberá establecer un procedimiento para asegurar la revisión, distribución e implementación a tiempo de todos los estándares, especificaciones y cambios de ingeniería del cliente. El proveedor deberá mantener un registro de la fecha en que cada cambio sea implementado en producción. La implementación deberá incluir actualizaciones a todos los documentos apropiados.

Los cambios de documentos y datos serán revisados y documentados por el mismo grupo de la organización que ejecutó la revisión y aprobación original. La organización designada tendrá acceso a información pertinente para basar su revisión y aprobación.

2.1.6 Compras

El proveedor establecerá y mantendrá los procedimientos documentados para asegurar que los productos adquiridos conforman los requerimientos específicos.

Materiales Aprobados para la Producción en Marcha

Donde el cliente tenga una lista del subcontratista aprobada, el proveedor deberá

comprar los materiales relevantes de los subcontratistas en la lista. Cualquier subcontratista adicional serán usados después de que hayan sido añadidos a la lista por el departamento de ingeniería de materiales del cliente.

Todos los materiales en la parte de la manufactura deberán satisfacer las normas gubernamentales y de seguridad actuales (materiales peligrosos y tóxicos).

Evaluación de Subcontratistas

El proveedor :

- a) Evaluará y seleccionará a los subcontratistas con base a su habilidad para cumplir con los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de calidad y cualquier requerimiento específico de Aseguramiento de Calidad.
- b) Definirá el tipo y extensión del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto deberá ser dependiente sobre el tipo de producto, el impacto de este subcontratado en la calidad del producto final y, donde sea aplicable, en los reportes de auditoria de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño demostrados previamente.
- c) Establecerá y mantendrá al día los registros de los subcontratistas aceptados.

Selección de los Subcontratistas

La selección de los subcontratistas, así como el tipo y extensión del control a que deberá someterles el proveedor, dependerá del tipo de producto y, en su caso, de los registros relativos a la capacidad y prestaciones que previamente han demostrado los subcontratistas.

El proveedor se asegurará de que los controles del sistema de calidad del subcontratista son efectivos.

Datos de Compras

Los documentos de compra contendrán los datos que describen de forma clara el producto solicitado; deberán comprender, en la medida que sea aplicable, lo siguiente :

- a) El tipo, clase, grado o cualquier otra identificación precisa del producto.

b) El título o cualquier otra identificación formal y la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y cualquier otro dato técnico aplicable, incluyendo los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos, del equipo para el proceso y del personal.

c) El título, número y edición del estándar del sistema de calidad que será aplicado.

El proveedor revisará y aprobará los documentos de compra antes de su difusión, para comprobar que responden adecuadamente a los requisitos especificados.

Verificación de Productos Comprados

Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá el derecho de verificar en el origen o a la recepción que los productos adquiridos están conformes con los requisitos especificados. La verificación por el cliente no exime al proveedor de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para una no aceptación posterior de los productos.

Cuando el cliente, o su representante, decida realizar una verificación en los locales del subcontratista, el suministrador no debe considerar esta verificación como prueba del control efectivo de la calidad del subcontratista.

2.1.7 Control del Producto Suministrado por el Cliente

El proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros.

Se informará por escrito al cliente, y se archivará este informe, de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado o cualquier otra circunstancia que lo haga inaplicable.

La verificación por el proveedor no exime al cliente de la responsabilidad de suministrar productos conformes.

2.1.8 Trazabilidad e Identificación del Producto

Cuando se estime oportuno, el proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos que permitan identificar el producto a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos aplicables, durante todas las etapas de la fabricación, la entrega y la instalación.

En la medida en que la trazabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de productos tendrá una identificación única. Esta identificación quedará registrada.

2.1.9 Control de los Procesos

El proveedor identificará y preparará los procedimientos de producción, instalación y servicio que afecten directamente a la calidad y se asegurará que estos procesos son llevados a cabo en condiciones controladas.

Estas condiciones incluirán lo siguiente :

- a) Instrucciones de trabajo escritas que definan la forma de fabricar e instalar los productos, siempre que la ausencia de tales instrucciones tenga un efecto negativo sobre la calidad, sobre la utilización de equipos apropiados de producción y de instalación, sobre las condiciones ambientales de trabajo y sobre la conformidad a las normas o códigos de referencia y a los planes de calidad.
- b) La supervisión y el control del proceso y de las características del producto durante la producción y la instalación.
- c) Cuando proceda, la aprobación de los procesos y equipos.
- d) Los criterios de ejecución de trabajo que deben definirse tan completamente como sea posible, mediante normas escritas o muestras representativas.

Designación de Características Especiales

Los proveedores deben cumplir con todos los requerimientos del cliente para la designación, documentación y control de características especiales. Los proveedores deben proveer documentación mostrando cumplimiento con estos requerimientos del cliente.

Todas las características del producto y proceso son importantes y necesitan ser controlados.

- e) La aprobación de procesos y equipo, como apropiado.
- f) Criterio para la destreza, la cual deber estipularse de la manera más clara y práctica.
- g) Mantenimiento del equipo conveniente para asegurar la capacidad del proceso continuo.

Mantenimiento Preventivo

Los proveedores identificarán los equipos de proceso claves y proveerán los recursos apropiados para el mantenimiento de máquinas/equipo y desarrollar un efectivo sistema de mantenimiento preventivo total planeado. Como mínimo, este sistema debe incluir :

- a) Un procedimiento que describa actividades de mantenimiento planeado y actividades de mantenimiento programado.
- b) Métodos de mantenimiento predictivo. Estos métodos deberán incluir una revisión de las recomendaciones del fabricante, uso de herramientas, monitoreo a tiempo, correlación de datos del Control Estadístico del Proceso (CEP) para las actividades del mantenimiento preventivo.

Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador

El proveedor preparará el monitoreo de procesos documentados e instrucciones del operador para todos los empleados teniendo responsabilidades para los procesos y operaciones. Estas instrucciones deberán ser accesibles en la estación de trabajo.

El monitoreo de procesos e instrucciones del operador deben tomar la forma de hojas de procesos, incluyendo :

- a) Nombre de la operación y número de la clave del proceso y diagrama de flujo.
- b) Nombre y número de la parte.
- c) Nivel actual de Ingeniería.
- d) Herramientas requeridas, equipos de medición y otros equipos.
- e) Identificación del material e instrucciones de disposición.
- f) Características especiales designadas de clientes y proveedores.
- g) Requerimientos del CEP.
- h) Estándares del fabricante e ingeniería relevante.
- i) Instrucciones de inspección y prueba.
- j) Instrucciones de acciones correctivas.
- k) Aprobaciones y fechas de revisión.

- e) La aprobación de procesos y equipo, como apropiado.
- f) Criterio para la destreza, la cual deber estipularse de la manera más clara y práctica.
- g) Mantenimiento del equipo conveniente para asegurar la capacidad del proceso continuo.

Mantenimiento Preventivo

Los proveedores identificarán los equipos de proceso claves y proveerán los recursos apropiados para el mantenimiento de máquinas/equipo y desarrollar un efectivo sistema de mantenimiento preventivo total planeado. Como mínimo, este sistema debe incluir :

- a) Un procedimiento que describa actividades de mantenimiento planeado y actividades de mantenimiento programado.
- b) Métodos de mantenimiento predictivo. Estos métodos deberán incluir una revisión de las recomendaciones del fabricante, uso de herramientas, monitoreo a tiempo, correlación de datos del Control Estadístico del Proceso (CEP) para las actividades del mantenimiento preventivo.

Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador

El proveedor preparará el monitoreo de procesos documentados e instrucciones del operador para todos los empleados teniendo responsabilidades para los procesos y operaciones. Estas instrucciones deberán ser accesibles en la estación de trabajo.

El monitoreo de procesos e instrucciones del operador deben tomar la forma de hojas de procesos, incluyendo :

- a) Nombre de la operación y número de la clave del proceso y diagrama de flujo.
- b) Nombre y número de la parte.
- c) Nivel actual de Ingeniería.
- d) Herramientas requeridas, equipos de medición y otros equipos.
- e) Identificación del material e instrucciones de disposición.
- f) Características especiales designadas de clientes y proveedores.
- g) Requerimientos del CEP.
- h) Estándares del fabricante e ingeniería relevante.
- i) Instrucciones de inspección y prueba.
- j) Instrucciones de acciones correctivas.
- k) Aprobaciones y fechas de revisión.

l) Intervalos de cambio de herramientas y equipos.

Requerimientos Preliminares de Capacidad del Proceso

Para un nuevo proceso se requieren estudios preliminares de capacidad de procesos. Estos datos deben cumplir con los requerimientos del cliente. Si no se ha especificado estos requerimientos, debe usarse un Cpk como objetivo para procesos preliminares y para procesos inestables.

Esta información se revisará con el cliente cuando sea requerido a través de las varias etapas del plan de calidad.

Habilidad Continua del Proceso

Es una medida a largo plazo del comportamiento del mismo con respecto a las especificaciones. Esta no aplica a procesos evaluados mediante datos por atributos. Para estos procesos se requiere de alcanzar la estabilidad y reducir los problemas del producto.

La habilidad del proceso aplica a todas aquellas características críticas y relevantes evaluadas por medio de datos por variables.

La habilidad continua del proceso difiere de la habilidad preliminar del proceso, al utilizar información de un período de tiempo más largo incluyendo en esta forma, todas las causas comunes de variación del proceso; en particular, aquéllas que puedan ocasionar cambios al proceso y que persisten a través de un número determinado de intervalos de muestreo. El período de tiempo dependerá del lapso necesario para que estas fuentes varíen en todo su rango.

La habilidad se determina usando los datos de las cartas de control. Las cartas deben demostrar estabilidad antes de realizar los cálculos de habilidad. Junto con las cartas de control, deberán utilizarse histogramas para examinar el patrón de distribución de los valores individuales. Cuando el análisis indique que el proceso es estable y que se tiene una distribución normal, los índices del Cp y Cpk pueden calcularse utilizando la fórmula usual de la desviación estándar de la muestra. Si el análisis indica que se tienen distribuciones no normales, se necesitarán estadísticas avanzadas para determinar el Cp y Cpk.

Los requerimientos para las Armadoras para la habilidad del proceso son que el Cp y Cpk sean al menos de 1.33 y que el fabricante prosiga con las mejoras continuas al proceso que le permitan incrementar la habilidad. Con base en el Cp y el Cpk actuales, se requieren seguir los lineamientos siguientes:

Para todas las partes:

Para procesos inestables y aquéllos en los que el Cp y Cpk sean menores a 1.0 deben implantar y mantener inmediatamente acciones contenedoras (generalmente pruebas o inspección 100%). Los progresos para alcanzar la estabilidad y un Cpk de 1.33 deberán reportarse al cliente con la frecuencia que éste determine.

Para los procesos con niveles de Cp y Cpk mayores a 1.0 pero menores de 1.33, se requieren acciones contenedoras a no ser que se especifique algo diferente en el Plan de Control. Es necesario llevar a cabo las mejoras al proceso para alcanzar la habilidad mínima de 1.33. Los avances logrados para alcanzar un Cp y Cpk de 1.33 deberán reportarse al cliente con la frecuencia que éste determine.

Una vez que se hayan alcanzado los niveles mínimos de habilidad, deben revisarse las especificaciones para determinar si pueden ser optimizadas aún más para mejorar la satisfacción del cliente.

La relación entre los índices de Cp y Cpk indica qué tan bien está dirigido el proceso hacia el centro de una especificación bilateral. Si los índices de Cp y Cpk son iguales, el proceso está centrado en el punto medio del rango de la tolerancia. Si el Cp y Cpk son diferentes, el proceso no está centrado en el rango de la tolerancia.

Utilización del Control Estadístico del Proceso (CEP)

Un aspecto clave en la prevención de defectos es el utilizar el CEP como la "voz del proceso" para indicar cuándo es necesario tomar acciones (tales como ajustes y cambios de herramienta) o bien, cuando el proceso debe dejarse operar libremente. La recopilación de información y los métodos de análisis, varían según el tipo de proceso y otros factores como son el grado de automatización, la habilidad y el volumen de producción.

Los parámetros del proceso y las características del producto, críticas y relevantes se controlarán por medio del uso del CEP de acuerdo al Plan de Control. A medida que se acumula experiencia a través de la operación del proceso, el Plan de Control puede requerir de actualización. Los controles en las etapas iniciales del proceso pueden reducir o eliminar la necesidad de controlar características en etapas posteriores del mismo. Por otro lado, la experiencia del cliente puede identificar características adicionales que requieran ser controladas.

Se deben utilizar las cartas de control para monitorear los efectos del cambio cuando se implementan mejoras al proceso. Una vez que el proceso se haya estabilizado, se calcularán nuevos límites de control. Independientemente de los valores del Cpk, cualquier indicación de disminución de la habilidad deberá ser examinada. Aún

cuando un proceso opere dentro de especificaciones, el deterioro de la habilidad constituye siempre un problema serio de calidad.

2.1.10 Inspección y Prueba

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para la inspección y actividades de prueba para verificar que los requerimientos específicos del producto son conocidos. La inspección y prueba requerida, y los registros que serán establecidos deberán detallarse en el Plan de Calidad o en los procedimientos documentados.

Criterios de Aceptación

El criterio de aceptación para el plan de muestreo de datos por atributos deberá ser cero defectos. El criterio de aceptación apropiado para todas otras situaciones deberá ser documentado por el proveedor y aprobado por el cliente.

El proveedor asegurará que los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o se haya verificado de alguna otra forma que cumplan los requisitos especificados. Esta verificación se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el plan de calidad o en los procedimientos escritos.

Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber realizado la verificación indicada en el punto anterior, se debe marcar y registrar de modo que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de no conformidad con los requisitos especificados.

Para determinar la intensidad y la naturaleza de la inspección de recepción, se tendrá en cuenta el control realizado en origen y la existencia de pruebas documentales de la conformidad.

Calidad del Producto de Entrada

El sistema de calidad del producto de entrada que deberá usar el proveedor es uno o más de los métodos siguientes :

- Datos estadísticos de recepción.
- Inspección y prueba de recibo.

- Evaluación de partes por pruebas de laboratorios.
- Certificaciones o garantías de subcontratistas (deberán incluir resultados de prueba y deberán ser usados en combinación con uno o más de los otros métodos.

El proveedor :

- a) Inspeccionará, ensayará e identificará los productos tal como se establece en el plan de calidad o en los procedimientos escritos.
- b) Establecerá la conformidad de los productos con los requisitos especificados utilizando métodos de control y supervisión del proceso.
- c) Conservará los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o hasta que se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se haya puesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación.
- d) Dirigirá que todas las actividades de los procesos hacia métodos de prevención de defectos, así como control de procesos estadísticos, prueba de error, controles visuales, en vez de detección de defectos.

Inspección y Pruebas Finales

El proveedor realizará todas las inspecciones y las pruebas finales de acuerdo con lo previsto en el plan de calidad o en los procedimientos escritos, para probar la conformidad del producto final con los requisitos especificados.

No deberá autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos escritos y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizados.

Registros de Inspección y Prueba

El proveedor establecerá y conservará los registros que prueben que los productos han superado satisfactoriamente las inspecciones y/o ensayos con los criterios de aceptación establecidos. Estos registros deberán mostrar claramente cuando el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o pruebas acordando para definir el criterio de aceptación.

2.1.11 Control de los Equipos de Inspección, Medición y Prueba

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el proveedor controlará, calibrará y realizará el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y prueba, propios o facilitados por el cliente.

Debe conocerse la incertidumbre de medida de los aparatos utilizados y que ésta es compatible con la precisión requerida para las mediciones que deben realizarse.

Procedimiento de Control

El proveedor :

- a) Determinará qué mediciones deben realizarse, la precisión de las mismas y los equipos adecuados de inspección, medición y prueba.
- b) Identificará todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y prueba que pueden afectar a la calidad del producto y calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización. La calibración se realizará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, establecerá documentalmente la base utilizada para la calibración.
- c) Establecerá documentalmente y mantendrá al día los procedimientos de calibración, éstos deben incluir los datos necesarios sobre, el tipo de equipo, su número de identificación, localización, frecuencia y método de las verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Asegurará que los equipos de inspección, medición y prueba tienen la exactitud y la precisión necesarias.
- e) Identificará los equipos de inspección, medición y prueba con la marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración.
- f) Mantendrá vigentes los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.
- g) Asegurará que las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas se realizan en condiciones ambientales adecuadas.

- h) Asegurará que el manejo, la protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba, no alteran su precisión y su aptitud para el uso.
- i) Protegerá los medios de inspección, medición y prueba, incluyendo los elementos y los programas informáticos utilizados en los ensayos, contra desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

Registros de Equipos de Inspección, Medición y Prueba

Los registros de las calibraciones y verificaciones hechas en todos los equipos de medición y prueba, incluyendo equipos de medición propios del empleado deberán incluir:

- Cambios ingenieriles de revisiones.
- Condiciones del equipo de medición y lecturas actuales recibidas por calibración y/o verificación.

Análisis del Sistema de Medición

Se requiere que la evidencia de los estudios estadísticos apropiados han sido conducidos para analizar la variación presente en los resultados en cada tipo de sistema de equipo de medición y prueba. Este requerimiento aplica a todos los equipos de medición referenciados en el Plan de Control aprobado por el cliente.

Los métodos analíticos y criterios de aceptación usados deberán conformar a éstos en el manual referente al Análisis de Sistemas de Medición. (ej. estudios R&R en equipos de medición). Otros métodos analíticos y criterios de aceptación podrían ser usados si es aprobado por el cliente.

2.1.12 Estado de Inspección y Prueba

Se señalará en qué estado de inspección y prueba se encuentran los productos mediante marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registros de inspección, registros de ordenador, zonas señalizadas o cualquier medio adecuado que indique la conformidad o no conformidad de los productos derivada de las inspecciones o ensayos realizados.

Durante todas las etapas de producción e instalación deberá mantenerse esta señalización que indica en qué estado se encuentran los productos en relación con su

inspección y prueba, de forma que se tenga la seguridad de que sólo se expiden, utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y pruebas previstas.

Los registros deben identificar la autoridad de inspección responsable de la puesta en circulación de los productos conformes.

2.1.13 Control de Producto No Conforme

El proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos para evitar que, por inadvertencia, se utilicen productos no conformes con los requisitos especificados. Estos procedimientos deberán precisar la identificación, la documentación, la evaluación, la selección (cuando ésta sea posible), el tratamiento de los productos no conformes, y la notificación a los servicios a los que pueda afectar.

Examen y Tratamiento de los Productos No Conformes

Se definirán las responsabilidades para el examen de los productos no conformes y quién tiene la autoridad para decidir su tratamiento.

Los productos no conformes deberán ser tratados según procedimientos escritos. Estos productos pueden ser .

- a) Reparados para satisfacer los requisitos especificados.
- b) Aceptados con o sin reparación, previa autorización escrita del cliente.
- c) Reclasificados para otras aplicaciones.
- d) Rechazados definitivamente.

Cuando el contrato lo exija, se debe presentar al cliente, o a su representante, la solicitud de autorización escrita para la utilización o la reparación de productos no conformes con los requisitos especificados. Deberá registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cuál es el estado real de los productos.

Control de Productos Retrabajados

Las instrucciones de retrabajos serán accesibles y utilizadas por el personal apropiado en sus áreas de trabajo.

2.1.14 Acciones Correctivas y Preventivas

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas.

El proveedor implementará y registrará cualquiera de los cambios a los procedimientos documentados los resultados de acciones correctivas y preventivas.

Métodos de Solución de Problemas

El proveedor utilizará métodos disciplinados de solución de problemas cuando una no conformidad interna o externa de especificación o requerimiento ocurra.

Acciones Correctiva

La aplicación de una acción correctiva comienza al ponerse de manifiesto un incidente con relación a la calidad al mismo tiempo que se tomen las medidas necesarias para eliminar o minimizar la repetición del incidente. Las medidas correctivas también implican reparar, volver a procesar, retirar o desechar los materiales o elementos no conformes.

Los procedimientos de acciones correctivas deberán incluir :

- a) El manejo efectivo de quejas de clientes y reportes de productos no conformes.
- b) Investigación de las causas de no conformidad relacionado al producto, proceso y del sistema de calidad, y registrando los resultados de dicha investigación.
- c) Determinación de las acciones correctivas necesitadas para eliminar las causas de las no conformidades.
- d) Aplicación de controles para asegurar que las acciones correctivas son tomadas y son efectivas.

Análisis/Prueba del Producto Regresado

El proveedor deberá analizar las partes regresadas por el cliente. Se deberán llevar registros de estos análisis y deberán estar disponibles cuando sean solicitados.

El proveedor deberá ejecutar un análisis efectivo e iniciar una acción correctiva, incluyendo cambios de procesos donde sea apropiado.

Acciones Preventivas

Con el fin de evitar que en un futuro se presenten nuevamente no conformidades, puede ser preciso cambiar algún o algunos de los procesos de fabricación, embalaje, transporte o almacenamiento, revisar las especificaciones del producto o revisar el sistema de calidad. El grado de aplicación de estas medidas preventivas deberá ser proporcionado la magnitud de los problemas potenciales que se desean evitar.

Los procedimientos para Acciones Preventivas deberán incluir :

- a) El uso de recursos apropiados de información tales como operaciones de proceso y trabajo los cuales afecten la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicio y detección de quejas de clientes.
- b) Iniciación de una acción preventiva y aplicación de controles para asegurar que es efectiva.
- c) Aseguramiento que la información relevante en acciones tomadas es sometida para revisión de la dirección.

2.1.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega

El manejo de los materiales requiere una planificación adecuada, un control y un sistema escrito para las materias primas, los materiales en procesos y los productos terminados.

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.

Manejo

El proveedor deberá proveer unos métodos y medios de manejo que no dañen o deterioren los productos.

Almacenamiento

El proveedor definirá unas zonas o locales de almacenamiento seguros en lo que no se dañen o deterioren los productos antes de su utilización o de su entrega.

Acciones Preventivas

Con el fin de evitar que en un futuro se presenten nuevamente no conformidades, puede ser preciso cambiar algún o algunos de los procesos de fabricación, embalaje, transporte o almacenamiento, revisar las especificaciones del producto o revisar el sistema de calidad. El grado de aplicación de estas medidas preventivas deberá ser proporcionado la magnitud de los problemas potenciales que se desean evitar.

Los procedimientos para Acciones Preventivas deberán incluir :

- a) El uso de recursos apropiados de información tales como operaciones de proceso y trabajo los cuales afecten la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicio y detección de quejas de clientes.
- b) Iniciación de una acción preventiva y aplicación de controles para asegurar que es efectiva.
- c) Aseguramiento que la información relevante en acciones tomadas es sometida para revisión de la dirección.

2.1.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega

El manejo de los materiales requiere una planificación adecuada, un control y un sistema escrito para las materias primas, los materiales en procesos y los productos terminados.

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.

Manejo

El proveedor deberá proveer unos métodos y medios de manejo que no dañen o deterioren los productos.

Almacenamiento

El proveedor definirá unas zonas o locales de almacenamiento seguros en lo que no se dañen o deterioren los productos antes de su utilización o de su entrega.

Se establecerán los métodos apropiados para admitir los productos en estas zonas o dar salida de ellas. Deberá evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro de los mismos.

El proveedor establecerá el método apropiado para el manejo y almacenamiento de los productos mediante paletas, soportes, contenedores, cintas o vehículos, con el fin de evitar deterioros debidos a vibraciones, choques o a la abrasión, a la corrosión, la temperatura o a cualquier otra circunstancia que pueda presentarse durante la manipulación y el almacenamiento. Los productos almacenados deben revisarse periódicamente para detectar cualquier posible deterioro.

Inventario

Se establecerá y documentará un sistema de inventario por la dirección para que continuamente se optimice la rotación de inventario, y minimizar niveles de los mismos.

Empaque

El proveedor controlará el empaque, los procesos de empaque y marcado, al grado necesario para asegurar conformidad con los requisitos especificados.

Estándares de Empaque del Cliente

Someter un estándar único de empackado para el cliente, como también para partes de servicio.

Etiquetado

El proveedor desarrollará un sistema para asegurar que todos los materiales entregados son etiquetados conforme los requerimientos del cliente.

Preservación

El proveedor aplicará métodos apropiados para la preservación del producto cuando éste esté bajo el control de cliente.

Entrega

El proveedor establecerá medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y pruebas finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en destino.

Monitoreo de Desempeño de Entrega del Proveedor

El proveedor establecerá una meta del 100% de entregas a tiempo para cumplir con los requerimientos de servicio del cliente. Cuando esta meta no sea cumplida, el proveedor deberá implementar un sistema para mejorar el desempeño de entrega, incluyendo la comunicación de la información del problema de entrega al cliente.

El proveedor tendrá un método sistemático para desarrollar, evaluar y monitorear la adhesión para establecer tiempos óptimos requeridos.

El proveedor implementará un sistema de ejecución a seguir para los requerimientos de entrega del cliente.

El proveedor entregará todos los materiales en conformidad con los requerimientos del cliente, incluyendo un modo de transporte actual especificado por el cliente.

Programación de Producción

El proveedor llevará a cabo su programación de producción en orden.

Sistema de Notificación de Embarque

El proveedor tendrá un sistema de cómputo de transmisión en línea de notificación avanzada de entregas, transmitido en el tiempo de la entrega, a menos que el cliente no se lo requiera.

2.1.16 Control de Registros de Calidad

El proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos para identificar, recolectar, codificar, clasificar, archivar, mantener al día y destruir todos los registros relativos a calidad.

Todos los registros de calidad se mantendrán para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de calidad es realmente efectivo.

Los registros pertinentes establecidos por los subcontratistas, formarán parte de esta documentación.

Todos los registros de calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deberán archivar y conservarse de forma que puedan encontrarse fácilmente en unas instalaciones y en unas condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros. Si así se establece en el contrato, los registros de calidad deberán estar a disposición del cliente o su representante durante un período de tiempo convenido, para que pueda hacer una evaluación.

El sistema establecerá que se dispone de la suficiente información que permita constatar que se ha conseguido la calidad del producto requerida y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad. Se debe incluir la documentación de los subcontratistas que se juzgue oportuna. Toda la documentación debe ser legible, estar fechada (incluyendo las fechas de revisión), de fácil identificación y conservada de una manera ordenada.

Además, el sistema de gestión de la calidad deberá establecer el método para eliminar y/o actualizar la documentación utilizada en la fabricación de los productos cuando esta queda obsoleta. A continuación se citan, a título de ejemplo, algunos tipos de documentos que requieren un control :

- Los planos.
- Las especificaciones.
- Las instrucciones de inspección.
- Los procedimientos de ensayo.
- Las órdenes de trabajo.
- Las hojas de operación.
- El manual de calidad.
- Los procedimientos de operación.
- Los procedimientos para realizar el aseguramiento de la calidad.

El sistema debe establecer que se conservan los suficientes registros para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y para comprobar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad.

A continuación se citan, a título de ejemplo, algunos registros que requieren un control:

- Informes de inspección.
- Resultados de ensayos.
- Informes de cualificación.
- Informes de validación.
- Informes de auditorías.

- Informes sobre revisión de los materiales.
- Resultados de calibración.

Los registros de calidad deben conservarse, durante un período especificado, de tal manera que puedan consultarse para analizar las tendencias en la calidad y para confirmar la necesidad de medidas correctivas o para comprobar la efectividad de las ya tomadas.

Durante su permanencia en el archivo, los registros de calidad deberán protegerse de cualquier daño, pérdida o deterioro debido a las condiciones ambientales.

2.1.17 Auditorías Internas de Calidad

El proveedor pondrá en práctica auditorías internas preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplan las disposiciones definidas como también evaluar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia.

Las auditorías y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito.

Los resultados de las auditorías deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de ésta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías.

Complementando esto, en las actividades de auditorías se deberá verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Inclusión de Ambiente de Trabajo

Deberá ser considerado un ambiente de trabajo conveniente como parte del proceso de auditorías internas.

2.1.18 Entrenamiento

El proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación de todo el personal que realice actividades que afectan la calidad y satisfacer estas necesidades. El personal que realice tareas específicas deberá estar calificado mediante formación inicial o complementaria y/o una experiencia apropiada, según las necesidades. Deben conservarse y tener actualizados los registros relativos a la formación y adiestramiento del personal.

2.1.19 Servicio Posventa

Cuando en el contrato se especifique un servicio posventa, el proveedor establecerá y mantendrá al día los procedimientos para llevar a cabo este servicio y verificar que se realizan de acuerdo con los requisitos especificados.

Informes del mercado y supervisión del producto

Donde se aplique, el proveedor establecerá en forma oportuna un sistema para informar, en el más breve plazo, si se producen fallas o limitaciones del producto, en especial si se trata de nuevos productos, para asegurar una rápida y eficaz acción correctiva.

Debe establecerse un sistema de información sobre las prestaciones en servicio para controlar las características de calidad durante la vida útil del producto. Este sistema debe diseñarse para analizar, de una manera continua, el grado con el que el producto satisface las expectativas del usuario sobre la calidad incluyendo las características de seguridad y fiabilidad. La información sobre las quejas del cliente, sobre la forma y modo en que se presentan las fallas, sobre las necesidades y expectativas de los usuarios o sobre los problemas que se presentan en servicio, debe servir para la revisión del proyecto y para la adopción de acciones correctivas en el suministro y/o en la utilización de los productos.

2.1.20 Técnicas Estadísticas

El proveedor establecerá los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

Procedimientos

El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas.

Selección de Herramientas de Estadística

La selección de unas apropiadas herramientas estadísticas para cada proceso deberán ser determinadas durante el plan avanzado de calidad y deberán ser incluidas en el Plan de Control.

Conocimiento de Conceptos Básicos Estadísticos

Conceptos básicos tales como variación, control (estabilidad) y capacidad entre otras deberán ser comprendidas dentro de la organización del proveedor.

2.2 Requerimientos Específicos del Sector Automotriz

2.2.1 Proceso de Aprobación de Partes de Producción

Los proveedores cumplirán totalmente con todos los requerimientos e incluirlos en el manual del Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PAPP).

La aprobación de partes de producción es garantizado para un número de parte, ingeniería, cambio de nivel, localización de manufactura, subcontratistas de materiales, y el medio ambiente del proceso de producción. En caso de algún cambio de requerimiento notificado por el cliente, se deberá actualizar el manual de PAPP.

Los proveedores son responsables de los materiales y servicios de los subcontratistas.

Validación de Cambios de Ingeniería

Es responsabilidad del proveedor verificar que los cambios de Ingeniería sean apropiadamente validados.

2.2.2 Mejoramiento Continuo

Se desarrollará dentro de toda la organización del proveedor una filosofía de mejora continua completamente comprensiva. El proveedor mejorará continuamente en calidad, servicio (incluyendo tiempo de entrega) y precios para todos los clientes.

El proveedor desarrollará planes de acción específicos para la mejora continua en los procesos que son más importantes para el cliente una vez que esos procesos han demostrado estabilidad y capacidad aceptable.

Para las características que sólo pueden ser evaluadas usando datos por atributos, la mejora continua significará perfección de métodos de proceso para asegurar que el requerimiento es siempre conocido.

Para esas características de producto y parámetros del proceso que pueden ser evaluadas usando datos por variables, la mejora continua significará optimización de características y parámetros reduciendo variaciones alrededor del valor.

Los proveedores extenderán la filosofía de mejora continua para todos los departamentos de proceso y servicio.

Mejoramiento de Calidad y Productividad

El proveedor identificará oportunidades de calidad y productividad e implementará proyectos de mejoramiento apropiados. Algunos ejemplos son :

- Paros no programados.
- Plan de maquinaria, tiempos muertos por cambios en la maquinaria.
- Tiempo de ciclo excesivo.
- Desperdicios, reparaciones y retrabajos.
- Variaciones excesivas.
- Requerimientos de prueba no justificados por resultados acumulados.
- Desperdicio y materiales.
- Tiempos muertos de trabajo.
- Costos excesivos por falta de calidad.
- Instalación y montaje difícil del producto.
- Excesivo manejo y almacenamiento de producto.
- Sistema de capacidad de medida marginal.
- Insatisfacción de cliente (ej. quejas, reparaciones, devoluciones, entregas perdidas, entregas incompletas, garantías, etc.)

Técnicas para la Mejora Continua

El proveedor demostrará conocimientos de las siguientes medidas y metodologías y deberá usarlas apropiadamente :

- Índices de Capacidad (Cp, Cpk)
- Gráficos de Control (Variables, Atributos)
- Diseño de Experimentos (DOE)
- Efectividad de los equipos en general
- Costos de Calidad
- Análisis de partes por millón
- Solución de Problemas
- Benchmarking

2.2.3 Capacidades de Manufactura

Facilidades, Equipo, Planeación de Procesos y Efectividad

Los proveedores usarán un método de un equipo interdisciplinario para desarrollar facilidades, procesos y planes de equipo en conjunción con el proceso planeado avanzado de calidad. Los "layouts" de la planta podrían minimizar el traslado y manejo de material, facilitar el flujo sincrónico del material, y maximizar el uso del espacio del suelo. Varios métodos deberán de ser desarrollados para la evaluación de efectividad de las operaciones y procesos existentes considerando los factores siguientes: plan de trabajo en general, automatización apropiada, factores humanos, balance de línea y operativa, niveles de inventario, etc.

Prueba de Errores

La prueba de errores es el uso de características de proceso o diseño para prevenir la fabricación de productos no conformes. Cuando la fuente potencial de las unidades de no conformidad son identificadas por los AMEF's, estudios de capacidad y por los reportes de servicio, estas fuentes deberán ser direccionadas usando la metodología de pruebas de error durante la planeación del proceso, así como durante la resolución del problema.

Diseño de Herramientas y Fabricación

Los proveedores suministrarán recursos técnicos apropiados de herramientas y diseño de equipos de medición, fabricación e inspección dimensional completa. Si alguno de este trabajo es subcontratado, un sistema de seguimiento es requerido. Las herramientas y equipos propios del cliente deberán de ser marcados permanentemente.

Sistema para el uso de Herramientas

El proveedor establecerá e implementará un sistema para el uso de herramientas, incluyendo :

- Mantenimiento y facilidades de reparación
- Almacenamiento y recuperación
- Programa para el cambio de herramientas percederas

Si alguno de estos trabajos son subcontratados, se necesitará un requerimiento al sistema.

2.3 Requerimientos Específicos de cada Armadora

Los requerimientos específicos de cada una de las armadoras automotrices son en algunas ocasiones similares, sólo que los manejan con diferente clasificación o terminología de acuerdo a sus requerimientos o políticas.

A continuación se describen de manera sintética y conceptual lo requerimientos específicos de las armadoras. Las empresas armadoras proporcionan esta información de manera amplia a sus proveedores en función de las características de los mismos y los requerimientos para los materiales que ellos suministran.

También se describen documentos específicos de cada armadora los cuales definen ampliamente esos requerimientos específicos.

2.3.1 Requerimientos Especificos de Chrysler Corporation

Requerimientos de Seguridad (Identificación de Partes con Símbolos)

Habrá de tenerse un especial énfasis en las partes identificadas con los símbolos siguientes:

El escudo (S)

El escudo identifica características de seguridad. Estas características son definidas como especificaciones de un componente, material, ensamble u operación de ensamble donde requiera un control de manufactura especial para asegurar la conformidad de Chrysler Corporation y los requerimientos de seguridad vehicular gubernamental. Los proveedores (si aplica) deberán de ser informados del contenido de las "Características Críticas del Escudo". Estas guías son publicadas por Chrysler Corporation.

El Diamante (D)

El diamante identifica características especiales. Estas características son definidas como especificaciones de un componente, material, ensamble u operación el cual es diseñado por Chrysler, el cual será crítico en su función y tendrá una particular significancia de calidad, confiabilidad y durabilidad. Mientras todas las dimensiones y especificaciones incluidas en los documentos de ingeniería son importantes, es reconocido que ciertas dimensiones y/o especificaciones tienen más significancia relacionado a aseguramiento contra una falla de una parte o insatisfacción funcional. La presencia de un Diamante no afecta el significado de la Shield(s) en el mismo documento. Los proveedores deberán ser informados del contenido de "La Guía de las Características Críticas Diamante" publicada por Chrysler Corporation.

El Pentágono (P)

El Pentágono (P) es un símbolo herramental crítico usado para identificar características especiales de accesorios, equipos de medición, partes de desarrollo, y partes iniciales del producto.

Características Significantes

Las características significantes son características especiales seleccionadas por el proveedor a través del conocimiento del producto y proceso. La presencia o uso de Escudos, Diamantes y Pentágonos no está intencionado para minimizar la importancia de otras dimensiones y características seleccionadas por el proveedor. Todo esto deberá estar incluido en el Plan de Control.

Revisión Anual del "Layout"

Para asegurar el cumplimiento continuo para todos los requerimientos de Chrysler, se requiere una inspección completa anual de "Layout".

Auditorías Internas de Calidad

El proveedor conducirá una auditoría interna de sistema de calidad por lo menos una vez al año, a menos de otro modo especificado por el representante apropiado de Chrysler Corporation.

Empaque, Envío y Etiquetado

Los proveedores deberán familiarizarse con las instrucciones de empaque, envío y etiquetado de Chrysler. El listado adjunto son los manuales describiendo estos requerimientos :

- Manual de Instrucciones de Empaque y Envío.
- Manual de Estándares de Envío de Partes.

En la bibliografía se encontrarán publicaciones con información adicional la cual deberá de ser conocida por los proveedores de Chrysler.

2.3.2 Requerimientos Específicos de Ford Motor Company

Req. de Seguridad (Partes de artículos de Control)

Las partes de artículos de control son productos seleccionados identificados por Ingeniería del Producto Ford en dibujos y especificaciones con el símbolo de la delta invertida (∇) precedido de la parte y/o número de material. Los productos de artículos de control tienen características críticas que podrían afectar la seguridad de la operación del vehículo y/o aprobación con las regulaciones gubernamentales. Símbolos únicos identificando seguridad y características regulatorias en los componentes diseñadas por otras compañías (ej. Mazda, Toyota) son equivalentes al símbolo de la delta invertida (∇). Los requerimientos especiales para partes de artículos de control son :

Partes Estandarizadas de Equipo

Ciertos artículos de control son diseñados por el Gobierno Federal Canadiense y/o Estadounidense como "Partes Estandarizadas de Equipo". Para estas partes, el proveedor deberá conservar la certificación del desempeño de cada parte o entrega aplicable a los estándares y regulaciones de seguridad de vehículos Canadienses y Estadounidenses. Cuando es obligatorio la identificación de partes individuales, el departamento de Ingeniería del producto de Ford proveerá instrucciones necesarias en los dibujos de las partes. Actualmente equipos de partes estandarizadas de equipo son : cinturones de seguridad, materiales de vidrio, neumáticos etc.

Características Críticas

Las características críticas son esos requerimientos del producto (dimensiones, pruebas de desempeño) o parámetros de proceso que pueden afectar la conformidad con las regulaciones gubernamentales o funciones de seguridad de vehículos/producto.

Verificación del Plan

Se requiere verificación del plan usando confirmaciones estadísticas para todas las características críticas y significantes.

En la bibliografía se encontrarán publicaciones con información adicional la cual deberá de ser conocida por los proveedores de Ford.

2.3.3 Requerimientos Especificos de General Motors Company

Procedimientos Generales y otros Requerimientos

En la bibliografía se encontrarán publicaciones con información adicional la cual deberá de ser conocida por los proveedores de General Motors Company.

CAPITULO No. 3

IMPLANTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

3.1 Selección del Asesor

En caso de que si dentro de la compañía no existen personas que tengan suficientes conocimientos para coordinar el proyecto de implantación de los requisitos de calidad tanto por la parte logística como por la parte de conocimientos propios, la empresa puede recurrir a los servicios de un asesor externo.

Este asesor bien puede ser un despacho dedicado a estos servicios o personal calificado del propio cliente, es decir de Ford, General Motors o Chrysler. En caso de escoger la primera opción la empresa deberá evaluar con mucho cuidado los conocimientos y capacidades de la empresa que le brinde consultoría dada la especialización que significa los conocimientos de un Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Si la empresa desea recibir la asesoría especializada en el sistema ISO 9000 puede recurrir a empresas que estén acreditadas internacionalmente o nacionalmente para tal propósito. La acreditación es la autorización que tiene una empresa o despacho para ofrecer servicios de certificación exclusivamente bajo la normativa ISO 9000.

Por otra parte se puede optar que el propio cliente es decir la empresa armadora ofrezca como parte del desarrollo hacia sus proveedores la asesoría para llevar la implantación de los requerimientos del Sistema de Aseguramiento de Calidad, generalmente la empresa armadora no exige ningún pago o remuneración por estos servicios.

3.2 Auditoría de Evaluación Inicial

Con el fin de reconocer el estado inicial del Sistema de Aseguramiento de Calidad conviene organizar una auditoría interna general o bien una auditoría de segunda o de tercera parte.

Esta auditoría se practica a todas las áreas de Sistema de Aseguramiento de Calidad una vez que éstas han sido identificadas. Para ello se define al comienzo de la auditoría que capítulos de la normativa o estándar de calidad aplicable son cubiertos por cada uno de los departamentos. Con ello se prepara una matriz en la cual se

identifica y se informa preliminarmente a cada departamento cuáles capítulos cubrirán la auditoría específica hacia el mismo.

La auditoría se basa en el propio cuestionario de evaluación que se encuentra en el Apéndice. En ocasiones dado que este sistema implica conceptos nuevos para el personal de la organización, se les envía a cada uno de ellos bibliografía o documentación proporcionada por el cliente o bien aquella referente a la normativa que se está aplicando.

La auditoría se planea con la suficiente holgura de tiempo para que pueda ser efectuada satisfactoriamente y por completo en todas las áreas, ya que es para muchos el primer contacto con auditorías de calidad y ello requiere mayor dedicación de tiempo a la misma.

Los resultados de esta auditoría inicial nos indicarán el estado del sistema con sus fortalezas y especialmente las áreas que requieren ser mejoradas o los requisitos que necesitan ser implantados.

En la figura No. 1 se muestra la matriz que se utiliza en una auditoría del Sistema de Aseguramiento de Calidad, donde se identifican qué departamentos están involucrados en los requerimientos generales, o específicos.

3.3 Programa de Trabajo

Una vez identificados los puntos débiles el coordinador del proyecto define con cada uno de los departamentos la manera muy detallada en la que cumplirá o mejorará los puntos débiles.

A partir de ello se establece un programa documentado y detallado sobre los objetivos que cada persona o departamento deberá cumplir el cual contendrá también las fechas y firmas de los responsables.

Se le da seguimiento muy estrecho periódicamente por ejemplo (cada dos semanas) reportando a la dirección los avances del mismo.

Este programa puede incluir en algunos casos requerimientos adicionales de otros clientes mismos que por razones de efectividad se integran al programa general del trabajo.

En la figura No. 2 se muestra un formato típico de seguimiento de actividades del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Auditoría del Sistema de Aseguramiento de Calidad

DEPARTAMENTOS

		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K		
	A S E S O R E S													T O T A L E S
S.A.C.	Día :													
	Asesor :													
3.1	Req. Grales. basados en ISO 9000													
3.1.1	Política de calidad													
3.1.2	Organización													
3.1.3	Revisión de la dirección													
3.1.4	Revisión del diseño													
3.1.5	Control de documentos													
3.1.6	Compras													
3.1.7	Producto suministrado por el cliente													
3.1.8	Trazabilidad e identificación del producto													
3.1.9	Control de los procesos													
3.1.10	Inspección y prueba													
3.1.11	Equipo de inspección, medición y prueba													
3.1.12	Estado de inspección y prueba													
3.1.13	Control del producto no conforme													
3.1.14	Acciones correctivas y preventivas													
3.1.15	Manejo, almacenamiento y empaque													
3.1.16	Control de registros de calidad													
3.1.17	Auditorías internas de calidad													
3.1.18	Entrenamiento													
3.1.19	Servicio posventa													
3.1.20	Técnicas estadísticas													
3.2	Req. Especificos del Sec. Automotriz													
3.2.1	Proceso de aprobación de partes de producción													
3.2.2	Mejoramiento continuo													
3.2.3	Capacidades de manufactura													
3.3	Req. Especificos de cada Armadora													
	No Conformidades Mayores													
	No Conformidades Menores													
	Total													
Comentarios														
Nombre					Firma					Fecha				

FIGURA No. 1 Formato de Auditoría del S.A.C.

3.4 Documentación del Sistema de Aseguramiento de Calidad

El S.A.C. requiere estar documentado e implantado. La política y actividades del Sistema de Aseguramiento de Calidad se documentan en forma de:

- a) Un Manual de Calidad
- b) Un Manual de Procedimientos de Calidad
- c) Instrucciones de Trabajo

Estos deben facilitar una interpretación de la norma y deberán describir también un sistema adecuado para la empresa y su tipo de negocio que es.

Estos documentos describen los procedimientos de Aseguramiento de la Calidad que la empresa sigue y que al mismo tiempo están de acuerdo con lo estipulado en las normas estándares o bien requisitos del cliente.

3.4.1 Manual de Calidad

El manual de calidad es el eje principal de la documentación del S.A.C., y marca las directrices e intenciones de la compañía en términos de calidad.

Como también da una descripción del S.A.C. especialmente para los que no están implicados en el sistema y por lo tanto se usa muy frecuentemente como un documento comercial. Cada manual es único para cada organización y deberá contener:

- Título de página
- Alcance
- Revisiones
- Número de página e índice
- Lista de distribución
- Presentaciones
- Política de Calidad
- Organización (incluyendo organigramas y alcances de responsabilidad)
- Perfil del S.A.C.

Política de Calidad

La declaración de la Política de Calidad deberá definir los objetivos de la Alta Dirección y su compromiso con la calidad y también expresar su apoyo al S.A.C.

p.ej. " Es política de la empresa X suministrar a nuestros clientes productos y servicios asociados que cumplan y aún excedan plenamente las especificaciones y los requisitos acordados con el cliente. Para lograr este objetivo, hemos establecido y mantenemos un sistema de aseguramiento de calidad eficiente y eficaz ".

La política de calidad deberá ser firmada por el Director General.

Organigramas y Alcances de Responsabilidad

Los organigramas y los alcances de responsabilidad deberán revisarse para aclarar las líneas de autoridad y responsabilidades especialmente para el representante de la Dirección desde el punto de vista de las decisiones relacionadas con la calidad.

3.4.2 Manual de Procedimientos de Calidad

Los procedimientos desarrollan las actividades y detallan las responsabilidades y acciones a ser cumplidas. En una gran organización puede haber muchos manuales de procedimientos, cada uno cubriendo un área, un departamento, etc.

El manual de procedimientos deberá contener :

- a) Índice de procedimientos
- b) Página(s) de revisiones
- c) Procedimientos
- d) Formatos asociados

Procedimientos del Sistema

Los procedimientos deberán escribirse para un departamento o función, o grupo de funciones, teniendo presente la importancia de su legibilidad y utilidad.

Los procedimientos deberán escribirse en un formato definido y los títulos o secciones típicas se presentan a continuación :

PROPÓSITO: El objetivo o intención del procedimiento.

ALCANCE:	Aplicabilidad, límites.
REFERENCIAS:	Otros documentos mencionados que puede ser necesario leer para comprender el procedimiento.
DEFINICIONES:	Explicación de términos especiales o de aquéllos que pueden llevar a una interpretación distinta de la deseada.
PROCEDIMIENTO / MÉTODO	¿Quién es el responsable de la acción / control? ¿Qué es realizado / controlado? ¿Cómo es realizado / controlado? ¿Dónde (ubicación, programa, frecuencia)? ¿Cuándo es realizado / controlado?
DOCUMENTOS ASOCIADOS	Lista de los utilizados o a los cuales se hace referencia.

La información siguiente es esencial para el control de un procedimiento:

- Título
- Número de procedimiento
- Número de página y número total de páginas.
- Fecha
- Autoridad de aprobación

3.4.3 Instrucciones de Trabajo

Las instrucciones de trabajo deben documentarse, implantarse y controlarse de la misma manera que los procedimientos. Sin embargo éstas son necesarias "cuando la ausencia de tales instrucciones tenga un efecto negativo sobre la calidad". Se deberán considerar las instrucciones de trabajo de una manera similar a las instrucciones de seguridad: cualquiera que sea el conocimiento y la experiencia de un individuo una instrucción de trabajo puede aun ser necesaria.

Estas deberán incluir:

- Planos de trabajo / instalación
- Hojas de ruta
- Instrucción de operación
- Planes de calidad / inspección

- Instrucciones y métodos de ensayo

3.5 Auditoría de Cumplimiento de requisitos mínimos

A lo largo del proceso de mejora se pueden ejecutar auditorías periódicas a la totalidad del sistema o partes del mismo, dependiendo de las necesidades existentes.

Un Sistema de Aseguramiento de Calidad nunca llega a ser perfecto ya que tiene siempre oportunidades de mejoramiento, por lo anterior no se espera a que el sistema tenga el 100% de los requisitos cubiertos completamente, hay un nivel a partir del cual ya se considera satisfactorio y para ello es importante mantener comunicación con el cliente y acordar con el mismo a partir de qué momento ya considera al sistema confiable. Con ello se dirá que el sistema ya cumple los requisitos mínimos para ser confiable.

En las siguientes figuras se muestran algunos formatos de trabajo utilizados dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

3.5.1 Fases de una Auditoría

Las Fases de una Auditoría son :

- a) Planificación
- b) Preparación
- c) Realización
- d) Informe y seguimiento

Esto aplica a todos los tipos de auditoría. La planificación y la preparación están frecuentemente superpuestas.

Planificación

En la planificación de cualquier tipo de auditoría, el responsable de calidad de acuerdo con la dirección debe determinar la frecuencia, responsabilidades, criterios, alcance y duración de la misma.

Nombre de la Empresa

**No Conformidad y Acción
Correctiva/Preventiva**

No Conformidad	
Menor	Mayor

Número :	
Fecha Elaboración :	

Sección del Manual de Calidad afectada :
Area/Puesto en que se detecta :
Con Copia para el Coordinador de Aseguramiento de Calidad

Descripción de la No Conformidad y/o del Problema :

Elaboró (Nombre y Firma)

ACCION CORRECTIVA

Fecha de Terminación	Responsable (Nombre y Firma)

ACCION PREVENTIVA

Fecha de Terminación	Responsable (Nombre y Firma)

CONTROL DE SEGUIMIENTO DE ACCION CORRECTIVA

Avance %	0	20	40	60	80	100	Aprobó
Revisión							Cierre
Firma							

Observaciones : _____

Anexos : _____

FIGURA No. 4 Formato de Auditoría

Preparación

La fase de la preparación incluye lo siguiente:

- a) Obtención y evaluación de la última documentación aplicable comparándola con los criterios establecidos.
- b) Información de los resultados a la persona responsable. En esta etapa se acuerdan generalmente las fechas de auditoría.
- c) Revisión de los registros de auditorías anteriores cuando sea posible.
- d) Establecimiento del itinerario de auditoría en el sitio cuando sea necesario.
- e) Preparación de la lista de verificación con los procedimientos a auditar.

Realización

Al discutir los métodos de evaluación y técnicas de auditoría, se considerarán los fines generales del proceso en sí mismo.

Se trata de averiguar que el Sistema de Aseguramiento de Calidad :

- Exista y sea completo.
- Opere correctamente.
- Sea efectivo.

Para lograr estos fines se obtendrá información sobre lo siguiente:

- Gente
- Proceso
- Material / producto / servicio
- Documentación
- Equipo de inspección, medición y ensayo

Debe ser el objetivo de la función "auditoría" y en particular del auditor, adoptar una actitud constructiva, profesional y positiva. El auditor deberá tratar también de obtener una actitud cooperativa, abierta y honesta del auditado.

Para lograr estos objetivos el auditor deberá:

- Reunirse primero con el representante de área.
- Hablar siempre con los que ejecutan la actividad.

- Explicar el propósito de la visita.
- Ser tranquilo, educado y transmitir confianza.
- Nunca despreciar, ni actuar con suficiencia.
- Hablar clara y cuidadosamente.

Una vez que se ha completado la auditoría el auditor/el equipo auditor debe realizar una revisión privada de los hallazgos. Pueden también ser necesarias revisiones intermedias o al final de cada día.

Acciones Correctivas

Se levanta después de una consideración cuidadosa durante la revisión privada del auditor previa a la reunión final con la organización auditada. Indica también todas las No Conformidades que existieron durante la Auditoría para la implantación de Acciones Correctivas.

Las solicitudes de acciones correctivas tienen el objeto de ayudar a la dirección a mejorar el sistema y en auditorías internas pueden ser apoyadas por recomendaciones para corregir y mejorar la situación.

La situación en las auditorías de segunda o tercera parte es mucho más formal pero si la dirección implanta la acción correctiva durante la auditoría, ésta no puede levantarse formalmente como una Solicitud de Acción Correctiva en la reunión final.

En la realización de auditorías internas, es útil para la organización llevar un registro de no conformidades pendientes. Podrá incluir también el estado de la acción de seguimiento así como el estado de las Solicitudes de Acciones Correctivas de auditorías de segunda y tercera parte.

Informe y Seguimiento

Cuando la revisión se ha completado, el auditor / equipo auditor presentará los hallazgos por escrito a la dirección en una reunión final o de cierre

Dentro de ese escrito se presenta lo siguiente :

- Las No Conformidades Mayores y Menores que se presentaron durante la Auditoría.
- ¿Cuáles de ellas fueron cerradas durante la Auditoría por medio de una Acción Correctiva?
- ¿Cuáles de ellas no fueron cerradas durante la Auditoría?
- ¿Cuál debe ser el seguimiento a éstas?
- La calificación final.

Para auditorías internas será una reunión informal. Será también constructiva y se dirigirá a la mejora del sistema, especialmente cuando el auditor y el auditado trabajan para la misma organización y con los mismos objetivos.

En una reunión final de segunda parte se necesita mucho más cuidado ya que hay contratos en juego y los informes pueden ser utilizados como referencia futura. Es una situación más sensible y el auditor debe estar dispuesto a las discusiones del auditado sobre los hallazgos de la auditoría.

Una reunión final de tercera parte es más formal. El auditor debe ser consciente que la organización auditada es el cliente y como tal esperará una presentación constructiva, detallada y comprensiva de los hallazgos.

3.5.2 Evaluación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Ejecución (Accionamiento)

La evaluación del S.A.C. se puede realizar de diferentes formas de acuerdo a las necesidades del cliente y el proveedor :

- Por el proveedor como una autoevaluación de su propio sistema (primera parte).
- Por el cliente para evaluar el sistema del proveedor (segunda parte).
- Por organismos de sistemas de calidad independientes (tercera parte).

Método de Evaluación

El método de evaluación está compuesto de 3 fases mayores :

a) Revisión de la Documentación del Sistema de Aseguramiento de Calidad

La revisión determinará si el manual de calidad (y la documentación de soporte) reúne todos los requerimientos del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

b) Auditoría en el sitio

Esta fase determina el grado y efectividad de la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad en los diferentes departamentos del cliente involucrados en él.

En esta fase se comparan las prácticas con lo descrito en los documentos, esto es contrastar registros de calidad así como la ejecución del trabajo con lo establecido en el Manual de Calidad y demás documentos de soporte.

c) Análisis y Reporte

Una revisión de lo encontrado en las primeras 2 fases se usa para determinar la conformidad del proveedor con las normas o estándares de referencia.

Sistemas de Calificación

Cuando una auditoría se ejecuta por segunda parte, el cliente define cuál de las 2 alternativas deberá usarse para el sistema de calificación en la auditoría :

- Conformidad/No Conformidad
- Variable

a) Conformidad/No Conformidad

Se considera Conformidad cuando hay un completo cumplimiento del sistema respecto a los requerimientos del estándar o norma.

Dentro de las No Conformidades existen las siguientes :

No Conformidad Mayor : Cuando existe la ausencia o total incumplimiento del sistema respecto a los requerimientos del estándar o norma y que a juicio y experiencia afecta la calidad del producto.

No Conformidad Menor : Cuando existe una no conformidad que a juicio y experiencia no afecta la calidad del producto.

b) Variable

Dentro del sistema de calificación variable, el más común es la escala de 0 a 3 puntos, tomando estas condiciones de calificación :

- | | |
|---|--|
| 3 | Cumplimiento Total del Sistema |
| 2 | Cumplimiento de la Mayor parte del Sistema |
| 1 | Cumplimiento de la Menor parte del Sistema |
| 0 | No Cumplimiento del Sistema |

3.6 Programa de Mejora Continua

Una vez que se han cubierto los requisitos mínimos se puede continuar con el programa ya existente, o bien reorganizarlo. Esto último es especialmente necesario cuando el cliente ha definido nuevos requisitos de calidad a lo largo de ese proceso, o bien cuando desde un principio se estableció que no era necesario el 100% de los requisitos por completo. Todo esto es con acuerdo con el cliente.

Este nuevo programa se llama programa de mejora continua, el cual también será vigilado periódicamente a través de entrevistas personales, de reportes escritos o de reuniones con el personal involucrado.

El programa puede ser revisado y ajustado cuando sea requerido por el cliente o cuando haya necesidades internas de la organización.

3.7 Auditorías Periódicas

Adicionalmente es indispensable establecer un programa de auditorías periódicas al sistema mismas que pueden seguir un esquema similar a las efectuadas ya con anterioridad.

Cabe destacar que comúnmente se llevan a cabo las auditorías de segunda parte cada año y que la empresa para asegurar el éxito en las mismas efectúa una o dos auditorías internas en el plazo existente entre una y otra auditoría de segunda parte.

Si la empresa obtiene la certificación ISO-9000 recibe auditoría periódica de tercera parte cada 6 meses.

3.7.1 Objetivo de las Diferentes Auditorías

Auditoría de Primera Parte

Asegurar el mantenimiento y el desarrollo del S.A.C.

Auditoría de Segunda Parte

Evaluar y determinar la adecuación de los proveedores al S.A.C.

Auditoría de Tercera Parte

Determinar que el S.A.C. de una organización ha sido documentado e implantado según una norma requerida.

3.8 Técnicas de hacer preguntas durante una Auditoría

Hay seis palabras que son importantes para el auditor: ¿Cómo?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, ¿Qué?, ¿Por qué?, ¿Quién?

Un auditor deberá hacer preguntas abiertas eficaces. Las que invitan a una respuesta sí o no cerrarán la conversación, sin embargo, puede ocurrir a veces en la auditoría que se requiera tal respuesta. La labor principal del auditor es obtener información.

Una pregunta tal como, "¿Dónde guarda Ud. su copia de la lista de proveedores seleccionados?" obtiene una respuesta: "En el archivo". Esto demuestra que el auditado sabe que deberá tener una y conocer donde está.

Un auditor podrá preguntar a una persona "¿Ha sido Ud. entrenado para el trabajo que realiza?" de nuevo ésta pregunta es insuficiente. Sería mejor preguntar "¿Qué tipo de entrenamiento ha recibido Ud.?"

Una pregunta tal como: "¿Dónde está guardado cuando no lo utiliza?" se refiere a almacenamiento y archivo. Asimismo, una pregunta como "¿Qué hace Ud. con los documentos y artículos cuando la inspección ha terminado?" fomentará una respuesta que nos proporcionará información sobre el flujo de la documentación.

Un método alternativo de comenzar las preguntas que animará también al auditado a hablar y presentar evidencia objetiva es "enséñeme" por ejemplo "muéstreme su lista de proveedores seleccionados". A continuación se dan otros ejemplos:

- Muéstreme lo que Ud. hace.
- ¿Dónde se guarda esto?
- ¿Cómo se hace esto?
- ¿Cuándo haría Ud. esto?
- ¿Qué sucede cuando ha terminado esto?
- ¿Quién hará esto?

Elegir cuidadosamente sus frases ayuda a obtener información y a mantener una conversación fluida.

El auditor debe controlar la auditoría.

- Insistir para que las personas preguntadas den la respuesta por sí mismas.
- Hablar lo mínimo posible, dejar a los demás hacerlo.
- No permitir que el auditado oriente la marcha de la auditoría.
- Repetir preguntas mal entendidas.

CAPITULO No. 4

ESTUDIO DE HABILIDAD EN LLENADO Y PESO DE ENVASES

En virtud de la importancia que reviste para las armadoras automotrices la aplicación de las técnicas estadísticas, se ha incluido en esta sección un ejemplo práctico de la aplicación de un estudio de habilidad realizado en el proceso de llenado de envases de producto terminado, como también en el peso de envases vacíos suministrados por proveedores.

Introducción

El presente estudio se realizó con dos propósitos:

- a) Evaluar la habilidad de las líneas llenadoras de producto para cumplir con las normas de contenido neto establecidas por la Dirección General de Normas de SECOFI, así como identificar posibles deficiencias en la operación de los equipos.
- b) Estimar la medida en que nuestros proveedores de envases de 1 lt. entregan los artículos dentro de tolerancias específicas de peso.

El estudio se divide por tanto en dos secciones:

"Llenado" y "Peso de Envases", en cada una de las cuales se describe el procedimiento realizado, incluyéndose además el análisis estadístico realizado con apoyo de un Software de C.E.P.

Se anexa en cada caso las conclusiones y las acciones generales a seguir.

4.1 Estudio de Habilidad de Llenado

4.1.1 Objetivo

Analizar estadísticamente el proceso de llenado, a fin de determinar su capacidad potencial y habilidad de generar productos que cumplan con los requerimientos de SECOFI.

Para el estudio de llenado, se realizó un análisis estadístico individual por cada boquilla así como el general para cada línea, de los primeros se obtienen importantes recomendaciones para realizar Acciones Correctivas como son calibraciones, ajustes y

mantenimiento correctivo en algunos equipos a fin de alcanzar niveles adecuados de habilidad de llenado. Se recomienda revisar cada uno de los estudios incluidos en este trabajo.

El orden recomendado para llevar a cabo las Acciones Correctivas es el siguiente:

- 1.- Boquilla 19 de la llenadora de un litro.
- 2.- Boquilla 18 de la llenadora de un litro.
- 3.- Boquilla 14 de la llenadora de un litro.
- 4.- Boquilla 13 de la llenadora de un litro.
- 5.- Boquilla 11 de la llenadora de un litro.
- 6.- Boquilla 24 de la llenadora de un litro.

Será conveniente formar un grupo de trabajo por personas de Producción, Mantenimiento y Calidad que siga a grandes rasgos la metodología siguiente:

- a) Identificar causas de las deficiencias.
- b) Establecer programa de trabajo en base a prioridades.
- c) Llevar a cabo acciones correctivas.
- d) Verificar la eficacia de las implantaciones realizando nuevos estudios de habilidad, cuidando especialmente que durante cada estudio no se realicen ajustes a los equipos y se analice la habilidad en base a la "SIGMA" de Individuales.

Es importante aclarar que para el presente trabajo, las especificaciones de contenidos netos se basan en normas de la Dirección General de Normas de SECOFI. Sin embargo como parte del proceso de mejora continua de nuestra empresa, será conveniente utilizar a futuro, normas más rigurosas.

A continuación se relata en forma detallada el estudio hecho en el departamento de llenado.

4.1.2 Actividades Realizadas

- 1.- Se escogieron 600 envases al azar, siendo esta muestra significativa para nuestro estudio.
- 2.- Se numeraron los 600 envases (1 al 600), y se ordenaron en forma ascendente.
- 3.- Se pesaron cada uno de los envases vacíos, y se anotó el peso correspondiente. Se utilizó una báscula digital con una exactitud de un gramo.

- 4.- Se llenaron los 600 envases en dos lotes de 300 envases en forma ascendente; verificando siempre cuál boquilla le correspondió a cada envase, con la finalidad de obtener 25 lecturas de llenado por boquilla. Se tomaron este número de lecturas para tener confiabilidad aceptable en el estudio de minihabilidad estadística.
- 5.- Se fueron pesando los envases llenos, siguiendo el mismo orden de los pasos 2 y 3, anotando el peso correspondiente a cada uno.
- 6.- Se calculó el volumen de llenado en cada uno de los envases, restando el peso del envase vacío al peso total obtenido; considerando también la gravedad específica del producto que se llenó.
- 7.- Se registraron los volúmenes llenados por cada una de las boquillas.
- 8.- Se evaluaron dichos volúmenes y se obtuvieron los histogramas y gráficas X-R, así como los valores Cp y Cpk para cada una de ellas, con la ayuda del software SQCPACK_PLUS
- 9.- Se obtuvieron conclusiones del estudio y se determinaron acciones a seguir.

4.1.3 Resultados

Se evaluaron los valores de Cp y Cpk para el contenido llenado en los envases, considerando como referencia la especificación de la DGN de SECOFI que indica una tolerancia de: Valor nominal +/- 12.50 ml.; esto es un rango de llenado de 937.50 a 962.50 ml.

Los resultados de capacidad potencial y habilidad para cada boquilla fueron los siguientes:

BOQUILLA	Cpk	Cp
1	1.92	2.13
2	1.95	2.29
3	2.4	2.6
4	2.85	2.87
5	2.11	2.14
6	1.99	2
7	1.42	1.9
8	1.93	1.99
9	1.67	1.9
10	1.56	1.69
11	1.01	2.12
12	1.63	1.83
13	1.33	1.44
14	0.87	1.78
15	1.74	1.75
16	1.72	1.82
17	1.93	2.03
18	1.12	1.96
19	0.84	1.27
20	1.91	2.04
21	2.35	2.4
22	1.99	2.1
23	2.4	2.97
24	1.45	1.62
GENERAL	1.68	1.77

4.1.4 Conclusiones/Acciones Recomendadas

Comparando los resultados con la tabla de acciones correctivas a seguir que se explica en la sección 5.4 (Técnicas Estadísticas), se concluye lo siguiente:

a) En base al análisis de habilidad general de la máquina se concluye lo siguiente:

- El 1.33 % de los envases se llenan por debajo de lo marcado por SECOFI (937.50 ml.)
- Ninguno de los envases se llenan por arriba de lo marcado por SECOFI (962.50 ml.)

Para acciones correctivas es necesario un análisis por boquilla como se muestra a continuación:

b) Análisis por Boquilla

Boquilla 1

Boquilla 2

Boquilla 3

Boquilla 4

Boquilla 5

Boquilla 6

Boquilla 7

Boquilla 8

Boquilla 9

Boquilla 10

Boquilla 12

Boquilla 15

Boquilla 16

Boquilla 17

Boquilla 20

Boquilla 21

Boquilla 22

Boquilla 23

Boquilla 24: Presentan habilidad y dispersión de datos excelente, sólo requiere de revisión periódica.

Boquilla 11: Presenta dispersión de datos excelente, y habilidad baja, requiere de acciones correctivas de ajuste para aumentar la habilidad

- Boquilla 13: Presenta habilidad aceptable para trabajar temporalmente, requiere de acciones correctivas a mediano plazo.
- Boquilla 14: Presenta dispersión de datos excelente, y habilidad baja, requiere de acciones correctivas de ajuste para aumentar la habilidad.
- Boquilla 18: Presenta habilidad aceptable para trabajar temporalmente, requiere de acciones correctivas de ajuste a mediano plazo para aumentar la habilidad.
- Boquilla 19: Presenta habilidad deficiente, muy alta dispersión, requiere de acción correctiva inmediata.

4.2 Estudio de Habilidad en Peso de Envases

El peso de los envases se evaluó con referencia a las especificaciones acordadas con los proveedores de envases de 1 lt.

Se observa claramente que los proveedores cumplen deficientemente las especificaciones ya que las variaciones son relativamente elevadas. Las variaciones en el peso de los envases afectan las variaciones en el llenado de producto, ya que esta actividad es controlada o monitoreada con relación al peso total de envase y producto.

Si bien este último hecho no requiere acción correctiva urgente, será necesario requerir formalmente a los proveedores el cumplimiento más estricto de las especificaciones, manifestándoselos a través de las Auditorías de Calidad, así como de solicitudes formales del departamento de tráfico y Compras.

Para interpretar los estudios se recomienda leer a continuación en el capítulo 5.4 el significado de los índices de capacidad potencial ("Cp"), así como la habilidad ("Cpk").

4.2.1 Recomendaciones Adicionales

Será necesario que el área de producción juntamente con el departamento de Calidad definan mejoras y procedimientos de Control Estadístico para las líneas de llenado a fin de conocer continuamente y de manera más sencilla las habilidades de llenado de las máquinas.

Incluir en el programa de Mantenimiento Preventivo de las líneas de llenado las acciones derivadas del presente estudio.

Si se requiere realizar en un futuro un nuevo estudio para el área de llenado, será necesario cuidar especialmente que durante cada estudio no se realicen ajustes a los equipos y se determine la habilidad en base a la sigma de individuales en el Software de C.E.P.

4.2.2 Tolerancias

Tabla de tolerancias para el llenado de productos envasados basado en la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-96-1989. Productos envasados - Contenido Neto - Tolerancias y Métodos de verificación.

Publicada en el Diario Oficial el Día Jueves 1o. de Junio de 1989

TOLERANCIAS

Contenido neto Indicado gr. o ml.			Tolerancias
Hasta	a	10	10.00 %
10	a	20	1.00 g o ml
20	a	50	5.00 %
50	a	100	2.50 g o ml
100	a	500	2.50 %
500	a	1,000	12.50 g o ml
1,000	a	5,000	1.25 %
5,000	a	10,000	62.50 g o ml
10,000	en	adelante	0.625 %

ESTUDIO DE CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO

MAQUINA : LLENADORA DE .950 LTS.

No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.
1	71	907	954.007	51	70	910	958.571	101	68	909	959.713
2	72	906	951.725	52	69	905	954.007	102	69	908	957.430
3	71	906	952.866	53	71	905	951.725	103	69	903	951.725
4	71	906	952.866	54	68	905	955.148	104	71	904	950.583
5	69	901	949.442	55	71	903	949.442	105	73	906	950.583
6	70	905	952.866	56	70	905	952.866	106	69	901	949.442
7	71	905	951.725	57	70	905	952.866	107	72	906	951.725
8	70	905	952.866	58	70	903	950.583	108	69	902	950.583
9	72	911	957.430	59	70	905	952.866	109	72	903	948.301
10	71	908	955.148	60	69	903	951.725	110	69	902	950.583
11	71	908	955.148	61	70	905	952.866	111	68	902	951.725
12	71	916	964.277	62	69	903	951.725	112	69	903	951.725
13	71	908	955.148	63	70	903	950.583	113	73	905	949.442
14	70	907	955.148	64	69	905	954.007	114	72	903	948.301
15	70	905	952.866	65	69	903	951.725	115	68	901	950.583
16	70	915	964.277	66	70	903	950.583	116	69	901	949.442
17	73	916	961.995	67	71	912	959.713	117	73	905	949.442
18	69	906	955.148	68	71	907	954.007	118	68	907	957.430
19	71	907	954.007	69	68	902	951.725	119	69	902	950.583
20	71	907	954.007	70	70	912	960.854	120	68	901	950.583
21	71	905	951.725	71	69	903	951.725	121	68	901	950.583
22	71	907	954.007	72	71	904	950.583	122	69	900	948.301
23	71	907	954.007	73	69	911	960.854	123	67	901	951.725
24	70	905	952.866	74	68	904	954.007	124	67	899	949.442
25	68	903	952.866	75	68	903	952.866	125	67	901	951.725
26	69	912	961.995	76	69	904	952.866	126	69	903	951.725
27	68	908	958.571	77	69	910	959.713	127	67	902	952.866
28	69	906	955.148	78	70	910	958.571	128	66	901	952.866
29	68	903	952.866	79	69	904	952.866	129	67	899	949.442
30	68	905	955.148	80	71	906	952.866	130	67	902	952.866
31	69	903	951.725	81	69	905	954.007	131	68	902	951.725
32	70	907	955.148	82	70	902	949.442	132	66	899	950.583
33	71	908	955.148	83	71	905	951.725	133	66	905	957.430
34	68	903	952.866	84	69	904	952.866	134	68	904	954.007
35	70	906	954.007	85	69	901	949.442	135	67	903	954.007
36	69	905	954.007	86	69	903	951.725	136	69	910	959.713
37	69	905	954.007	87	69	903	951.725	137	69	904	952.866
38	70	906	954.007	88	69	903	951.725	138	71	906	952.866
39	68	903	952.866	89	68	902	951.725	139	66	902	954.007
40	69	905	954.007	90	69	901	949.442	140	69	911	960.854
41	69	904	952.866	91	70	903	950.583	141	68	910	960.854
42	70	905	952.866	92	69	902	950.583	142	68	902	951.725
43	71	912	959.713	93	70	903	950.583	143	65	899	951.725
44	71	906	952.866	94	69	910	959.713	144	68	903	952.866
45	70	905	952.866	95	70	905	952.866	145	73	905	949.442
46	68	910	960.854	96	69	902	950.583	146	66	899	950.583
47	68	903	952.866	97	73	914	959.713	147	68	902	951.725
48	70	906	954.007	98	70	903	950.583	148	69	899	947.160
49	68	904	954.007	99	73	907	951.725	149	68	901	950.583
50	68	909	959.713	100	69	903	951.725	150	68	900	949.442

ESTUDIO DE CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO

MAQUINA : LLENADORA DE .950 LTS.

No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.
151	69	901	949.442	201	68	902	951.725	251	70	904	951.725
152	67	900	950.583	202	67	903	954.007	252	71	903	949.442
153	69	898	946.019	203	68	907	957.430	253	70	902	949.442
154	68	901	950.583	204	67	901	951.725	254	70	903	950.583
155	68	900	949.442	205	68	902	951.725	255	70	902	949.442
156	69	900	948.301	206	67	901	951.725	256	70	902	949.442
157	67	907	958.571	207	67	909	960.854	257	70	900	947.160
158	64	902	956.289	208	65	918	973.406	258	70	903	950.583
159	69	914	964.277	209	69	904	952.866	259	70	903	950.583
160	67	910	961.995	210	71	904	950.583	260	70	902	949.442
161	67	908	959.713	211	69	904	952.866	261	70	910	958.571
162	67	905	956.289	212	70	901	948.301	262	69	904	952.866
163	66	901	952.866	213	69	901	949.442	263	71	904	950.583
164	67	908	959.713	214	69	902	950.583	264	70	910	958.571
165	64	904	958.571	215	69	899	947.160	265	70	914	963.136
166	67	903	954.007	216	69	898	946.019	266	70	908	956.289
167	64	897	950.583	217	69	903	951.725	267	70	908	956.289
168	66	900	951.725	218	70	905	952.866	268	70	913	961.995
169	67	902	952.866	219	71	905	951.725	269	70	908	956.289
170	67	900	950.583	220	70	911	959.713	270	71	909	956.289
171	66	900	951.725	221	70	910	958.571	271	70	907	955.148
172	67	898	948.301	222	69	904	952.866	272	70	914	963.136
173	69	904	952.866	223	69	903	951.725	273	69	912	961.995
174	67	902	952.866	224	69	905	954.007	274	70	907	955.148
175	65	898	950.583	225	70	901	948.301	275	69	906	955.148
176	67	909	960.854	226	69	906	955.148	276	69	906	955.148
177	69	905	954.007	227	69	905	954.007	277	69	902	950.583
178	66	902	954.007	228	70	903	950.583	278	70	905	952.866
179	64	905	959.713	229	70	902	949.442	279	69	907	956.289
180	67	902	952.866	230	71	904	950.583	280	70	906	954.007
181	66	901	952.866	231	70	902	949.442	281	71	907	954.007
182	69	903	951.725	232	70	903	950.583	282	70	906	954.007
183	66	909	961.995	233	70	901	948.301	283	70	907	955.148
184	67	906	957.430	234	69	903	951.725	284	70	907	955.148
185	67	902	952.866	235	70	904	951.725	285	69	905	954.007
186	64	897	950.583	236	70	904	951.725	286	70	910	958.571
187	66	900	951.725	237	70	911	959.713	287	69	907	956.289
188	69	900	948.301	238	70	905	952.866	288	70	908	956.289
189	67	902	952.866	239	70	903	950.583	289	70	914	963.136
190	69	906	955.148	240	69	910	959.713	290	69	909	958.571
191	69	902	950.583	241	69	903	951.725	291	71	910	957.430
192	68	901	950.583	242	70	903	950.583	292	71	914	961.995
193	66	899	950.583	243	70	903	950.583	293	70	908	956.289
194	67	901	951.725	244	70	912	960.854	294	70	907	955.148
195	68	901	950.583	245	70	911	959.713	295	70	908	956.289
196	70	900	947.160	246	70	904	951.725	296	70	915	964.277
197	66	900	951.725	247	69	903	951.725	297	71	914	961.995
198	67	900	950.583	248	70	905	952.866	298	68	906	956.289
199	70	901	948.301	249	69	900	948.301	299	70	907	955.148
200	75	906	948.301	250	67	899	949.442	300	68	907	957.430

ESTUDIO DE CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO

MAQUINA : LLENADORA DE .950 LTS.

No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.
301	70	904	951.725	351	73	913	946.321	401	73	915	948.365
302	71	908	955.148	352	71	913	947.343	402	74	916	948.365
303	70	910	958.571	353	74	915	947.343	403	73	913	946.321
304	71	908	955.148	354	69	910	946.321	404	73	913	946.321
305	70	906	954.007	355	71	912	946.321	405	74	913	945.299
306	71	908	955.148	356	74	913	945.299	406	73	914	946.832
307	68	905	955.148	357	72	912	945.299	407	74	913	945.299
308	70	908	956.289	358	74	922	954.497	408	72	913	947.343
309	71	905	951.725	359	72	915	948.876	409	74	913	945.299
310	73	911	956.289	360	72	915	949.387	410	72	916	950.409
311	69	906	955.148	361	73	921	954.497	411	73	915	948.365
312	70	907	955.148	362	68	916	954.497	412	72	911	944.277
313	74	919	951.942	363	73	922	955.519	413	73	913	945.299
314	74	912	943.255	364	72	917	951.431	414	72	911	944.277
315	72	912	945.299	365	73	925	959.607	415	73	913	945.299
316	73	911	943.255	366	73	922	955.519	416	72	920	954.497
317	74	919	951.431	367	74	926	959.607	417	73	915	948.365
318	72	913	947.343	368	71	923	958.585	418	73	914	947.343
319	72	913	947.343	369	73	923	956.541	419	74	921	953.475
320	73	913	946.321	370	72	921	955.519	420	73	913	945.299
321	73	913	946.321	371	74	923	956.541	421	72	913	947.343
322	71	911	945.299	372	74	923	955.519	422	73	911	943.255
323	74	913	944.277	373	75	923	954.497	423	74	918	950.409
324	73	913	946.321	374	74	923	955.519	424	74	915	946.321
325	71	911	945.299	375	72	923	957.563	425	74	917	949.387
326	74	913	944.277	376	72	923	957.563	426	74	915	947.343
327	74	914	946.321	377	74	925	958.585	427	71	913	947.343
328	72	913	946.832	378	72	919	953.475	428	74	914	945.299
329	74	914	946.321	379	73	922	955.519	429	73	913	945.299
330	71	909	943.255	380	72	916	950.409	430	74	913	945.299
331	74	913	945.299	381	74	916	948.365	431	73	912	944.277
332	74	913	944.277	382	72	923	957.563	432	72	913	946.321
333	74	909	939.168	383	72	918	952.453	433	72	913	947.343
334	74	923	955.519	384	71	911	945.299	434	74	916	948.365
335	73	914	947.343	385	74	914	946.321	435	74	915	947.343
336	74	913	945.299	386	73	916	949.387	436	74	912	942.234
337	72	919	953.475	387	72	914	948.365	437	71	912	946.321
338	74	913	945.299	388	72	910	943.255	438	71	909	943.255
339	72	913	946.321	389	72	912	945.299	439	74	913	944.788
340	71	910	944.277	390	73	911	943.255	440	72	921	955.519
341	72	918	952.453	391	74	913	944.277	441	74	916	948.365
342	72	912	945.299	392	72	920	954.497	442	72	913	946.321
343	71	914	949.387	393	73	915	948.365	443	72	919	953.475
344	72	913	947.343	394	73	915	948.365	444	74	913	944.277
345	72	912	945.299	395	74	917	949.387	445	73	914	947.343
346	73	912	944.277	396	73	913	945.299	446	73	913	945.299
347	73	913	946.321	397	71	914	949.387	447	73	916	949.387
348	71	912	946.321	398	72	912	944.788	448	73	913	946.321
349	72	911	944.277	399	71	916	951.431	449	73	915	948.365
350	74	913	945.299	400	73	914	947.343	450	74	915	947.343

ESTUDIO DE CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO

MAQUINA : LLENADORA DE .950 LTS.

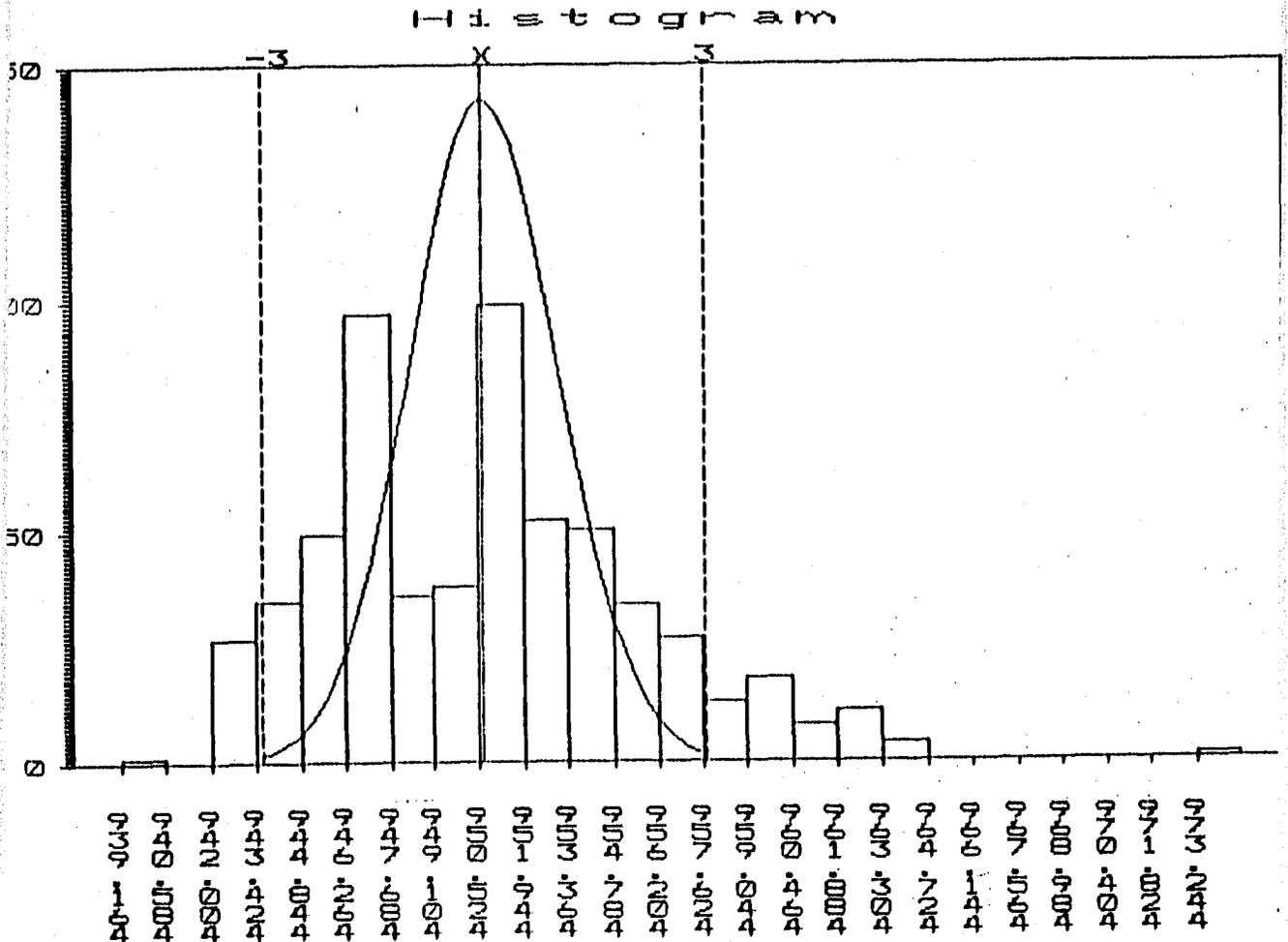
No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.	No.	ENVASE	BRUTO	LTS.
451	73	914	947.343	501	71	911	945.299	551	72	910	943.255
452	73	911	943.255	502	70	911	946.321	552	71	912	946.321
453	72	912	945.299	503	71	910	944.277	553	71	911	945.299
454	71	913	947.343	504	72	913	946.321	554	71	913	947.343
455	73	913	945.299	505	71	912	946.321	555	72	913	947.343
456	73	914	947.343	506	73	915	948.365	556	71	909	943.255
457	73	913	946.321	507	71	913	948.365	557	71	911	945.299
458	72	914	947.854	508	72	910	943.255	558	71	909	943.255
459	71	913	948.365	509	71	911	945.299	559	71	911	945.299
460	73	911	943.255	510	72	910	943.255	560	72	920	954.497
461	73	913	946.321	511	72	911	944.277	561	71	913	948.365
462	71	909	943.255	512	71	918	953.475	562	71	913	948.365
463	73	912	944.277	513	72	913	947.343	563	71	918	953.475
464	71	919	954.497	514	72	913	946.321	564	71	910	944.277
465	70	912	947.343	515	71	918	953.475	565	71	913	948.365
466	73	914	947.343	516	71	910	944.277	566	71	910	944.277
467	74	921	953.475	517	72	913	946.321	567	71	915	950.409
468	69	909	945.299	518	71	911	945.299	568	71	913	947.343
469	73	915	948.365	519	71	915	950.409	569	71	913	948.365
470	72	911	944.277	520	71	911	945.299	570	71	912	946.321
471	74	917	949.387	521	70	913	948.876	571	71	912	946.321
472	71	912	946.321	522	71	913	947.343	572	71	910	944.277
473	73	915	948.365	523	71	913	947.343	573	71	911	945.299
474	70	912	947.343	524	71	910	944.277	574	71	913	947.343
475	74	914	946.321	525	73	911	943.255	575	71	909	943.255
476	71	910	944.277	526	72	912	945.299	576	71	912	946.321
477	73	913	945.299	527	71	909	943.766	577	71	912	946.321
478	73	913	946.321	528	72	913	946.321	578	72	913	947.343
479	72	911	944.277	529	71	912	946.321	579	71	913	947.343
480	71	911	945.299	530	71	913	948.365	580	73	910	942.234
481	74	915	947.343	531	71	913	947.343	581	74	913	945.299
482	74	915	947.343	532	71	909	943.255	582	74	911	942.234
483	74	915	947.343	533	70	911	946.321	583	74	912	943.255
484	71	910	944.277	534	71	909	943.255	584	68	915	953.475
485	72	912	945.299	535	71	911	945.299	585	72	914	948.365
486	74	912	943.255	536	71	919	954.497	586	73	913	946.321
487	71	910	944.788	537	71	913	947.343	587	73	919	952.453
488	71	918	953.475	538	71	913	947.343	588	73	912	944.277
489	73	916	948.876	539	71	918	952.964	589	74	915	947.343
490	73	914	947.343	540	72	910	943.766	590	73	912	944.277
491	72	918	952.453	541	71	913	947.343	591	73	918	951.431
492	72	911	944.277	542	71	911	945.299	592	74	915	946.321
493	71	913	948.365	543	71	915	950.409	593	74	915	947.343
494	71	910	944.277	544	71	912	946.321	594	73	913	946.321
495	73	915	948.365	545	71	914	949.387	595	73	913	945.299
496	71	910	944.277	546	71	912	946.321	596	72	910	943.255
497	72	914	947.854	547	71	912	946.321	597	74	912	943.255
498	73	912	944.788	548	71	911	945.299	598	74	915	947.343
499	71	912	946.321	549	72	913	946.321	599	74	912	943.255
500	71	912	946.321	550	71	911	945.299	600	73	913	945.299

ESTUDIO DE LLENADO MAQUINA .950 LTS.

FILE : LITROT
 COMPANY : PQ Systems
 PLANT :
 DEPARTMENT : Llenado
 MACHINE : .950 lts.
 OPERATION : Llenado
 CHARACTERISTIC : Estudio de Llenado

DATE :
 PART NAME :
 PART NUMBER :
 SAMPLE FREQUENC :
 UNITS : lts.

		Capability
All (n-1)		
Data Points =	600	Upper Spec. = 962.500
Mean =	950.679	Nominal = 950.000
Sigma Indiv =	4.945	Lower Spec. = 937.500
Est. Sigma =	2.349	Above Spec. = 1.33%
Min. Value =	939.17	Below Spec. = 0%
Max. Value =	973.41	Out of Spec. = 1.33%
		Cpk = 1.68
		Cp = 1.77
		Mean + 3s = 957.727
		Mean - 3s = 943.631



APÉNDICES

APÉNDICE A CUESTIONARIO BÁSICO DE AUDITORIA

A.1 Requerimientos Generales del Sector Automotriz basados en las Normas ISO 9000

A.1.1 Responsabilidad de la Gerencia

- 1.- ¿Está la política de calidad comunicada, entendida y mantenida por toda la organización?
- 2.- ¿Están claramente definidas y documentadas las responsabilidades y autoridades para todo personal afectado en calidad?
- 3.- ¿La autoridad está delegada al personal para:
 - prevenir reincidentes de inconformidad?
 - identificar y/o registrar problemas de calidad?
 - iniciar y/o verificar acciones correctivas?
 - controlar procesos adicionales?
- 4.- ¿Es usado el método multidisciplinario en diseño de procesos con intervención directa en decisiones hechas?
- 5.- ¿Existe una revisión periódica de la dirección sobre el sistema efectivo de calidad soportado por registros apropiados?
- 6.- ¿Está el personal técnicamente calificado y disponible para diseñar procesos y dar soporte a los productos y servicios?
- 7.- ¿Existe una clara e identificada representación de la dirección con autoridad y responsabilidad para asegurar la conformidad del S.A.C.?
- 8.- ¿Existen planes de trabajo documentados que consideren los requerimientos incluidos en el S.A.C. como aplicación a:
 - Análisis de productos competitivos.
 - Benchmarking.
 - Calidad interna y medidas de desempeño operacional.

9.- ¿El nivel de datos de la compañía está enfocado en competidores y/o benchmarkings apropiados utilizados para el mejoramiento de calidad, productividad, y eficiencia operacional?

10.- ¿Existen procesos documentados y objetivos para medir la satisfacción del cliente?

11.- ¿Los equipos interdisciplinarios son usados para el proceso de planeación de calidad?

A.1.2 Sistema de Calidad

1.- ¿Existe un manual de calidad que reúna los requerimientos del S.A.C. para documentación de un sistema comprensivo de calidad incluyendo los siguientes elementos?

- Responsabilidad de la Dirección
- Política de Calidad
- Planeación de la Calidad
- Equipos Interdisciplinarios
- Revisión de Factibilidad
- Planes de Control
- AMEF's de Procesos
- Revisión de Contrato
- Control del Diseño
- Revisión del Diseño
- Verificación del Diseño
- Validación del Diseño
- Cambios del Diseño (para todos los proveedores)
- Control de Datos Documentados
- Documentar Cambios
- Compras
- Evaluación de Subcontratistas
- Control de Entrega al Cliente
- Producto
- Identificación del Producto y Trazabilidad
- Control del Proceso
- Monitoreo del Proceso
- Capacidad/Desempeño del Proceso
- Cambios de Proceso
- Mantenimiento Preventivo Planeado

- Inspección y Prueba
- Inspección de la Apariencia del Artículo
- Acreditación del Laboratorio
- Inspección del Equipo de Prueba y Medición
- Análisis de Medición del Sistema
- Inspección y Status de Prueba
- Control de Productos No Conformes
- Control de Productos Retrabajados
- Autorización del Producto Aprobado
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Manejo, Almacenaje, Empaque y Entrega
- Control de Registros de Calidad
- Auditorías Internas de Calidad
- Entrenamiento
- Servicio
- Técnicas Estadísticas
- Aprobación de Partes de Producción
- Mejoramiento Continuo
- Requerimientos Específicos del Cliente

2.- ¿El Proceso de Planeación de Calidad es consistente con los elementos del sistema de calidad y contemplan lo siguiente:

- Preparación del plan del programa del producto?
- Identificación y adquisición de recursos apropiados?
- Diseño conducido y estudios de compatibilidad de los procesos?
- Modernización y mantenimiento de todos los controles de calidad y metodología de inspección?
- Identificación de una adecuada verificación en etapas apropiadas?
- Preparación de planes de control y AMEF's?
- Revisión de estándares y especificaciones?

3.- ¿Las revisiones de factibilidad están conducidas a confirmar la compatibilidad del diseño con el proceso de manufactura, incluyendo capacidad de planeación y utilización?

4.- ¿Están reunidos los requerimientos de Ingeniería en la capacidad de procesos estadísticos?

5.- ¿Los planes de control están desarrollados para el subsistema, componente, y/o nivel de material?

6.- ¿Los planes de control incluyen todas las características especiales, procesos relacionados y parámetros? ¿Están identificados como tales?

7.- ¿Los planes de control son revisados cuando es apropiado para el producto y para los cambios de procesos o cuando los procesos son encontrados inestables o no hábiles?

8.- ¿Los planes de control cubren tres fases: prototipo, prelanzamiento, producción, a menos que no sea requerido por el cliente?

9.- ¿Los procesos AMEF's consideran todas las características especiales?

10.- ¿Existen procedimientos de soporte adecuados para cada elemento del manual de calidad?

11.- ¿Han sido identificadas las características especiales e incluidas en el Plan(es) de Control?

12.- ¿Hay un comprensivo (apropiado para el producto o servicio producido) sistema de calidad establecido e implementado?

A.1.3 Revisión de Contratos

1.- ¿Existen revisiones de contratos, actividades, adecuada documentación y mantenimiento que asegure que los requerimientos ordenados son entendidos y están dentro de las capacidades internas del proveedor para aceptaciones ordenadas o pedidas?

2.- ¿Existe evidencia de desarrollo del S.A.C. y requerimientos del contrato del cliente en el sistema de calidad?

3.- ¿Existen provisiones para documentar y desplegar cambios del contrato por toda la organización?

4.- ¿Son conservados los registros de revisiones de contratos ?

A.1.4 Control del Diseño

1.- ¿Han sido establecidos y asignados de manera responsable los planes de diseño de cada proyecto ?

- 2.- ¿El personal responsable está experimentado en las prácticas requeridas?
- 3.- ¿Están identificados los requerimientos mandatorios o regulatorios definidos?
(mandatorios-ensambladora, regulatorios-gobierno)
- 4.- ¿Se han realizado revisiones documentadas formales del plan de diseño?
- 5.- ¿El resultado final del diseño ha sido documentado y expresado como requerimientos que puedan ser verificados?
- 6.- ¿Los datos finales del diseño:
 - reúnen los requerimientos de los datos de partida del diseño?
 - contienen o refiere a criterios de aceptación?
 - incluyen un chequeo de los documentos del dato final del diseño antes que se libere?
- 7.- ¿Ha sido el dato final del diseño un resultado de un proceso que incluye :
 - Uso de "Técnicas de Diseño" o semejante?
 - GDT (Tolerancia, y dimensión Geométrica)?
 - Análisis de costo/desempeño/riesgo de negocio?
 - Información de prueba, producción y de campo?
 - Análisis de diseño de falla modo y efecto (AMEF)?
- 8.- ¿La prueba de desempeño (vida, durabilidad, precisión) rastreado para una terminación y conformidad oportuna?
- 9.- ¿El proveedor tiene un programa de prototipo comprensivo (a menos que no sea requerido por el cliente)?
- 10.- ¿Ha sido llevada a cabo la validación del diseño a las frecuencias especificadas, los resultados registrados y las fallas identificadas?
- 11.- ¿Los cambios de diseño son documentados y aprobados por personal autorizado antes de su implementación?
- 12.- ¿Han sido internamente obtenidas las aprobaciones o suspensiones del cliente, para que un cambio de diseño sea implementado en la producción?

A.1.5 Control de Documentos

- 1.- ¿Están los nuevos documentos revisados, actualizados y aprobados por personal autorizado internamente para publicarse?
- 2.- ¿Existe una lista maestra (o equivalente) que identifique el estatus de revisión de documentos?
- 3.- ¿Son los estándares/especificaciones y cambios de ingeniería del cliente revisados, distribuidos e implementados bajo programa?
- 4.- ¿Todos los documentos referenciados están disponibles?
- 5.- ¿Los símbolos de características especiales o notaciones son expuestas en planes de control de proceso y documentos similares?
- 6.- ¿En que software están retenidos los datos y documentos; son mantenidos los controles apropiados para cambios?

A.1.6 Compras

- 1.- ¿Están evaluados y seleccionados los subcontratistas en su habilidad para reunir el sistema de calidad y los requerimientos de aseguramiento de calidad?
- 2.- ¿Tiene el proveedor un procedimiento para definir el nivel apropiado de control sobre subcontratistas?
- 3.- ¿Están los registros de calidad de los subcontratistas a la fecha y usados para evaluar el rendimiento?
- 4.- ¿El desarrollo del subcontratista ha sido conducido usando el S.A.C. (Sección 1 & 2) como requerimiento fundamental del Sistema de Calidad?
- 5.- ¿Los documentos de compra contienen datos que describen claramente el producto o servicio que se ha ordenado?
- 6.- Donde aplique, ¿Hay una disposición del cliente (o representante) para verificar subcontratistas de calidad?

A.1.7 Control del Producto Suministrado por el Cliente

- 1.- ¿El material es examinado en el recibo para checar cantidad, identificación y daños de tránsito?
- 2.- ¿El material es inspeccionado periódicamente para detectar por señales o deterioros, condiciones propias y/o tiempo límite de almacenamiento?
- 3.- ¿Para todo tipo de producto que es perdido, dañado o de lo contrario no apropiado para su uso, hay registros de mantenimiento y reportes suministrados al cliente?

A.1.8 Identificación del Producto y Trazabilidad

- 1.- ¿El producto es identificado, donde sea apropiado, en todas las etapas de producción?
- 2.- ¿La trazabilidad es mantenida y registrada cuando es requerida por el cliente?

A.1.9 Control de los Procesos

- 1.- Han sido desarrolladas las instrucciones de trabajo de manera que :
 - sean accesibles para las estaciones de trabajo?
 - comunicar requerimientos a todos los empleados incluidos en el proceso?
 - proveen para verificación de establecimientos de trabajo, e intervalos de cambios de herramientas?
 - especifique monitoreos de características especiales?
 - listar requerimientos para inspección, prueba, medición y resultados grabados?
 - proveer tamaño de muestra y frecuencia?
 - establecer criterios de aprobación y rechazos?
 - listar herramientas requeridas e instrumentos de medición (con un dominio en la frecuencia requerida)?
 - documentar la identificación y manejo de material de no conformidad?
 - especificar notificaciones apropiadas y acciones correctivas (incluyendo planes para procesos no capaces e inestables)?
 - especificar aplicaciones de métodos estadísticos requeridos por planes de control?
 - identificar ingeniería relevante, estándares de manufactura, y el último cambio de ingeniería que ha afectado la instrucción?
 - apropiadas aprobaciones y fechas?
 - nombre de operaciones y número?

- ligadas a los diagramas de flujo de proceso?
- nombre y número de la parte?
- controles visuales?

2.- ¿Los empleados realizan operaciones e inspecciones de acuerdo a instrucciones documentadas?

3.- ¿Han sido reunidos los requerimientos de capacidad de procesos preliminares del cliente?

4.- ¿Han sido reunidos los requerimientos de desempeño de procesos en actuales del cliente?

5.- ¿Han sido anotados los controles de datos con eventos de proceso significativo?

6.- ¿Los controles de datos son mantenidos y revisados con la más alta prioridad dada para características especiales?

7.- ¿Hay un sistema de planeación de mantenimiento preventivo efectivo que incluya:

- un horario establecido de mantenimiento con responsabilidades específicas asignadas?
- mantenimiento evaluado para la mejora de capacidad de procesos?
- evaluación para la reducción tiempos muertos en el proceso en máquinas?
- mantenimiento conducidos para frecuencias prescritas para todos los equipos?
- disponibilidad para reemplazamiento de partes del equipo clave de manufactura?
- métodos de mantenimiento predictivo?

8.- ¿El proveedor tiene certificados gubernamentales apropiados indicando conformidad para la identificación de regulaciones aplicables?

9.- ¿El ambiente de trabajo es limpio y bien organizado?

10.- Si el proveedor produce características de apariencia designadas:

- ¿Hay iluminación adecuada en las áreas de evaluación?
- ¿Están disponibles todos los masters apropiados?
- ¿Están mantenidos adecuadamente los masters y la evaluación del equipo?
- ¿Existe alguna verificación que el personal que hace evaluaciones de apariencia esté calificado para hacer esa actividad?

A.1.10 Inspección y Prueba

1.- Partes de entrada, materiales y servicios comprados

- ¿El material comprado es controlado y verificado según el sistema seleccionado previo a mandarlo a producción?
- Donde se especifica como método de control; ¿los proveedores someten datos estadísticos como se requiere ?

2.- En pruebas e inspección de proceso

¿Los proveedores:

- inspeccionan y prueban productos como se requiere con medio de procedimientos documentados?
- detienen el producto mientras las pruebas e inspecciones requeridas se han completado?
- utilizan métodos de prevención de defectos, tales como control de procesos estadísticos, pruebas de error, controles visuales, prefiriendo esto en vez de detección de defectos?

3.- Inspección y Prueba final

Los proveedores:

- dirigen la inspección y prueba final de conformidad con procedimientos documentados?
- aseguran que ningún producto es embarcado mientras todas las actividades especificadas en los procedimientos documentados han sido completados satisfactoriamente?

4.- ¿El proveedor usa facilidades de laboratorio autorizado cuando es requerido por el cliente?

5.- Inspección del proyecto, y pruebas funcionales

- ¿La inspección del proyecto es conducido por el plan de control?
- ¿La prueba de funcionamiento es conducida por el plan de control?

6.- ¿El proveedor mantiene registros adecuados de todas las inspecciones y pruebas?

A.1.10 Inspección y Prueba

1.- Partes de entrada, materiales y servicios comprados

- ¿El material comprado es controlado y verificado según el sistema seleccionado previo a mandarlo a producción?
- Donde se especifica como método de control; ¿los proveedores someten datos estadísticos como se requiere ?

2.- En pruebas e inspección de proceso

¿Los proveedores:

- inspeccionan y prueban productos como se requiere con medio de procedimientos documentados?
- detienen el producto mientras las pruebas e inspecciones requeridas se han completado?
- utilizan métodos de prevención de defectos, tales como control de procesos estadísticos, pruebas de error, controles visuales, prefiriendo esto en vez de detección de defectos?

3.- Inspección y Prueba final

Los proveedores:

- dirigen la inspección y prueba final de conformidad con procedimientos documentados?
- aseguran que ningún producto es embarcado mientras todas las actividades especificadas en los procedimientos documentados han sido completados satisfactoriamente?

4.- ¿El proveedor usa facilidades de laboratorio autorizado cuando es requerido por el cliente?

5.- Inspección del proyecto, y pruebas funcionales

- ¿La inspección del proyecto es conducido por el plan de control?
- ¿La prueba de funcionamiento es conducida por el plan de control?

6.- ¿El proveedor mantiene registros adecuados de todas las inspecciones y pruebas?

A.1.11 Inspección, Medición y Elementos de Prueba de Equipo

- 1.- ¿Han sido entregadas las inspecciones, mediciones y equipo de prueba (incluyendo el software cuando sea apropiado) para la exactitud requerida y precisión?
- 2.- ¿Está determinado el requerimiento de precisión/exactitud?
- 3.- ¿El sistema de análisis de medición es implementado (Estudios R&R) para todos los instrumentos de medición y equipo de prueba, notable en el plan de control?
- 4.- ¿El criterio apropiado (por el Manual de Análisis de Sistemas de Medidas) es usado para la aceptación del equipo de medición?
- 5.- Donde son usadas las pruebas de software y hardware, o referencias comparativas, ¿está verificada la capacidad y estabilidad antes de su uso (lineamiento y perfección como apropiado)?
- 6.- ¿Cada artículo de inspección, medición, y equipo de prueba es identificado (incluyendo el equipo personal del empleado)?
- 7.- ¿Es calibrado cada tipo de pieza por intervalos prescritos y en un ambiente correcto (incluyendo el equipo personal del empleado)?
- 8.- ¿Las condiciones de los instrumentos de medición y las actuales lecturas son registradas antes de la recalibración?
- 9.- ¿Son tomadas acciones apropiadas (incluyendo notificación al cliente) sobre el producto y proceso cuando el equipo de inspección, medición o prueba es encontrado fuera de calibración?
- 10.- ¿El equipo de inspección, medición y prueba es manejado, conservado y almacenado apropiadamente para mantenerlo calibrado y listo para su uso?
- 11.- Son los equipos de inspección y prueba (incluyendo el software cuando es aplicable) protegidos para asegurar que la calibración no es alterada?
- 12.- ¿Existen registros para recalibración de medidores específicos para partes como resultado de cambios en ingeniería?

A.1.12 Inspección y Elemento de "Status" de Prueba

1.- ¿Está convenientemente identificado el "status" de prueba y/o inspección en todo el proceso de producción?

2.- Si es requerido por el cliente, ¿están los requerimientos adicionales de verificación reunidos para el lanzamiento de nuevos productos?

A.1.13 Control de Productos de No Conformidad

1.- ¿Existe identificación, documentación, segregación (donde sea posible) hacia un área asignada, y disposición de un producto no conforme o sospechoso?

2.- ¿Existen definiciones claras de responsabilidades para la revisión y disposición de un producto no conforme o sospechoso?

3.- ¿Los productos sospechosos y no conformes son examinados de acuerdo a los procedimientos definidos?

4.- ¿Las partes no conformes o sospechosas son:

- examinadas para requerimientos específicos?
- aceptadas con la aprobada concesión del cliente?
- retrabajadas para aprobar los estándares de reparación?
- reclasificadas para aplicaciones alternas?
- rechazadas o desechadas?

5.- ¿Existen provisiones en el proceso que sólo el material que ha pasado las inspecciones y/o la prueba pueda ser entregado al cliente?

6.- ¿Las no conformidades son registradas para permitir un análisis de defectos?

7.- ¿Los productos retrabajados son reinspeccionados y/o probados de acuerdo al plan de control?

8.- ¿Las instrucciones de reparación y retrabajo son accesibles y utilizadas por el personal apropiado?

9.- Donde sea aplicable, ¿las aprobaciones son obtenidas por productos entregados para aplicaciones de servicio que puedan tener un retrabajo visible?

10.- ¿El proveedor se asegura que la autorización del cliente es recibida antes de embarcar el material no conforme?

11.- ¿El proveedor mantiene registros de la fecha de expiración de las cantidades autorizadas?

A.1.14 Acciones Correctivas y Preventivas

1.- ¿Son desarrolladas las acciones correctivas apropiadas para eliminar las causas de no conformidades?

2.- ¿El proveedor usa un método de solución de problemas disciplinado?

3.- ¿Las reclamaciones y los reportes de no conformidad son manejados efectivamente?

4.- ¿Son investigadas las causas de no conformidades y los resultados de éstas son documentados?

5.- ¿Es verificada la efectividad de acciones correctivas?

6.- Son las partes devueltas por el cliente analizadas y son las acciones correctivas iniciadas apropiadamente?

7.- ¿Los reportes de no conformidad, calidad del producto, desviación, el resultado de la intervención, registros de calidad, son usados para desarrollar acciones preventivas?

8.- ¿Son sometidas para la revisión de la dirección las informaciones relevantes en acciones tomadas incluyendo cambios en los procedimientos?

A.1.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega

1.- ¿Los métodos de manejo de material previenen daños y deterioro en el producto?

2.- ¿Las áreas de almacenaje son apropiadas para prevenir daños o deterioro del producto?

3.- Cuando sea requerido por la naturaleza del producto, ¿la condición del producto en almacén es checado en intervalos de tiempo para detectar cualquier deterioro?

- 4.- ¿El proveedor controla el empaque, embarque y procesos de enmarcado para asegurar que el producto cumpla especificaciones?
- 5.- ¿Los estándares aplicables de embarque del cliente están disponibles?
- 6.- ¿Los métodos son apropiados para el producto usado para la preservación?
- 7.- ¿El proveedor se responsabiliza en la protección de la calidad del producto durante la entrega a su destino?
- 8.- ¿Si el rendimiento de entrega del proveedor no es de 100% al calendario, existen análisis apropiados y acciones correctivas?
- 9.- ¿Existe un sistema gerencial de inventario para optimizar la rotación y "status" del inventario?

A.1.16 Control de Registros de Calidad

- 1.- ¿Existen registros que muestren una operación efectiva del sistema de calidad, incluyendo registros de calidad de subcontratistas pertinentes?
- 2.- ¿Son legibles y recuperables todos los registros de calidad?
- 3.- ¿Estos registros están almacenados en un ambiente conveniente para prevenir deterioros, daños o pérdida?
- 4.- ¿Los registros de calidad están retenidos por procedimientos establecidos y por los períodos especificados?
- 5.- ¿Estos registros están disponibles para el cliente para evaluación sobre solicitud?
- 6.- ¿Los proveedores desempeñan responsabilidades para el control de retención y disposición de tiempo de registros?

A.1.17 Auditorías Internas de Calidad

- 1.- ¿El proveedor lleva a cabo auditorías internas planeadas del sistema de calidad ?

- 2.- ¿El personal conduce la auditoría independiente a la función que es auditada?
- 3.- ¿Las auditorías están programadas en base a las situaciones e importancia de la actividad?
- 4.- ¿Los resultados de auditorías son documentados y entregados al personal responsable?
- 5.- ¿Las acciones correctivas son oportunas, registradas, y evaluadas para su eficacia?
- 6.- ¿Las auditorías incluyen el medio ambiente de trabajo así como el mantenimiento de las instalaciones?

A.1.18 Elementos de Entrenamiento

- 1.- ¿Están siendo cubiertas las necesidades de entrenamiento para todo el personal que desempeña actividades que afectan la calidad?
- 2.- ¿Las calificaciones para trabajos que afectan la calidad incluye identificación de educación apropiada, necesidades de entrenamiento y experiencia?
- 3.- ¿Son mantenidos los registros de entrenamiento?
- 4.- ¿La eficacia del entrenamiento es evaluada periódicamente?

A.1.19 Servicio Posventa

- 1.- ¿Existen documentos de verificación que servicialmente conoce los requerimientos específicos?
- 2.- ¿Han sido establecidos sistemas de reportes y verificación para comunicar datos de funciones de servicio para manufactura, ingeniería y actividades de diseño del proveedor?

A.1.20 Técnicas Estadísticas

- 1.- ¿Ha identificado el proveedor la necesidad de técnicas estadísticas para establecimiento, control y verificación de la capacidad de parámetros de procesos y características del producto?
- 2.- ¿Existen procedimientos establecidos y mantenidos para implementar y controlar la aplicación de técnicas estadísticas?
- 3.- ¿La planeación de calidad avanzada es usada para determinar las técnicas estadísticas apropiadas?
- 4.- ¿Los conceptos de variación, control (estabilidad), capacidad, y sobrecontrol son entendidos por toda la organización?

A.2 Requerimientos Específicos de Sector Automotriz

A.2.1 Proceso de Aprobación de Partes de Producción

- 1.- ¿El proveedor tiene un completo soporte de datos para todas las partes aprobadas?
- 2.- ¿Los soportes de datos muestran conformidad para todos los requerimientos del cliente, incluyendo notificaciones de cambio?
- 3.- ¿Existen datos de soporte organizados y archivados para cada parte?
- 4.- Cuando el cliente tiene una lista subcontratada aprobada, ¿el proveedor compra los materiales relevantes desde su listado de origen?

A.2.2 Mejoramiento Continuo

- 1.- ¿Existe evidencia que la calidad continua y los esfuerzos de mejoramiento productivo son un elemento clave del negocio de los proveedores?
- 2.- ¿Han sido identificados los proyectos de mejoramiento específicos?
- 3.- ¿Existen mediciones apropiadas para proyectos de mejoramiento?

4.- ¿Existe evidencia de mejoramiento en estas mediciones sobre períodos de tiempo relevantes (de 6 meses a 5 años como apropiado)?

A.2.3 Capacidades de Manufactura

1.- ¿Los equipos interdisciplinarios son usados para facilidades, equipo, y planeación de proceso en conjunción con el proceso planeado de calidad avanzado?

2.- ¿El "layout" de la planta minimiza traslado y manejo de material, facilita el flujo sincronizado del material y maximiza el valor añadido usado del espacio del piso?

3.- ¿Las técnicas de aprobación de errores son utilizadas donde son apropiadas?

A.3 Requerimientos Específicos de cada Armadora

Las preguntas referentes para los requisitos específicos son emitidos de manera particular por cada Armadora Automotriz por lo cual no es aplicable un cuestionario de carácter general.

APÉNDICE B

VOCABULARIO DE CALIDAD

Calidad

Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio, que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

Espiral de la Calidad

Modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen en la calidad de un producto o servicio a lo largo de las fases que constituyen su ciclo de vida y que van desde la identificación de las necesidades de los consumidores hasta la evaluación de su satisfacción.

Política de Calidad

El marco general y las directrices en que se fundamenta una organización en relación con la calidad, expresadas formalmente por la alta gerencia.

La política de calidad forma parte de las políticas generales de una organización y debe ser aprobada por la alta gerencia.

Gestión de Calidad

Función de la gestión general de una organización que tiene por objeto definir la política de calidad y suministrar los recursos para su aplicación.

La obtención de la calidad deseada requiere de la participación y del compromiso de todos los miembros de una organización y la responsabilidad por la gestión de calidad recae directamente en la alta gerencia.

La gestión de la calidad incluye la planificación estratégica, la asignación de recursos y otras actividades sistemáticas, tales como los planes de calidad.

Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.

Para que sea efectivo, el aseguramiento de la calidad implica, generalmente, una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la adecuación del diseño y de las especificaciones según las aplicaciones previstas, así como verificaciones y auditorías a las operaciones de fabricación, instalación e inspección. Con el objeto de tener la confianza suficiente en el sistema de calidad de la empresa es necesario mantener registros escritos, como evidencia del trabajo y la evolución de la calidad.

Dentro de una organización, el aseguramiento de la calidad se utiliza como una herramienta de la gerencia. En situaciones contractuales el aseguramiento de la calidad sirve también para garantizar un nivel de confianza en el proveedor.

Control de Calidad

Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a calidad.

El control de calidad incluye técnicas y actividades operativas dirigidas tanto para mantener bajo control un proceso como para eliminar las causas que generan comportamientos no satisfactorios en cualquier fase de la espiral de la calidad, con el propósito de conseguir los mejores resultados económicos.

Sistema de Calidad

Documento que contiene las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

Auditoría de Calidad

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos al Sistema de Calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han implementado efectivamente para el logro de los objetivos propuestos.

Auditoría de Primera Parte

Auditoría hecha por el mismo proveedor a su propio S.A.C.

Auditoría de Segunda Parte

Auditoría hecha por el cliente al proveedor a su S.A.C.

Auditoría de Tercera Parte

Auditoría hecha al proveedor a su S.A.C. por organismos de Sistemas de Calidad independientes.

Supervisión de calidad

Verificación y seguimiento permanente a los procedimientos, métodos, condiciones de ejecución, procesos, productos y servicios, con el fin de asegurar que son cumplidas todas las especificaciones y normas de empresa establecidas.

Inspección

Acción de medir, examinar, ensayar, verificar una o varias características de un producto o servicio, para compararlas con los requisitos especificados y establecer su conformidad.

Seguimiento

Aptitud para encontrar el historial, la utilización o la localización de un artículo o actividad, o de artículos o actividades similares, mediante el uso de una identificación registrada.

Confiabilidad

Aptitud de un elemento para cumplir una función requerida en las condiciones establecidas, durante un tiempo dado.

El término confiabilidad se utiliza también para denotar una característica de probabilidad como la posibilidad de éxito o un porcentaje de éxito.

Defectuoso

Incumplimiento en un producto o servicio de los requisitos especificados.

Esta definición se aplica a la inexistencia o desviación de una o varias características de calidad o elementos de un sistema de calidad, en relación con los requisitos especificados.

La diferencia esencial entre defectuoso y defecto consiste en que los requisitos especificados pueden ser diferentes de los requisitos de utilización previstos.

Defecto

Incumplimiento de los requisitos de utilización previstos.

Esta definición se aplica a la desviación o inexistencia de una o varias características de calidad en relación con los requisitos de utilización previstos.

Especificación

Documento que establece los requisitos con los cuales un producto o servicio debe estar conforme.

La especificación debe hacer referencia o incluir los dibujos, modelos u otros documentos apropiados y también indicar los medios y los criterios con los cuales se puede verificar la conformidad.

Parte Activa

Es una parte actualmente hecha, entregada al cliente para algún equipo original o para alguna aplicación de servicio. Dicha parte se mantiene activa mientras la autorización de desechos de piezas del cliente la mantenga en actividad.

Material Aprobado

Los materiales aprobados son materiales determinados por las especificaciones estandarizadas de la industria o por especificaciones del cliente.

Consultoría

Consultoría es la provisión de entrenamiento, desarrollo de documentación, o asistencia con implementación de Sistemas de Calidad para un cliente específico.

Planes de Control

Son descripciones escritas de los sistemas para partes y procesos de control. Estas son escritas por proveedores para direccionar las características importantes y requerimientos ingenieriles del producto.

Plan de Acción Correctiva

Un plan de acción correctiva es un plan para corregir un proceso o un punto de una parte de calidad.

Documentación

Material escrito definiendo el proceso que le seguirá (ej. procedimientos de prueba, manual de calidad, hojas de operación).

Medio Ambiente

Medio Ambiente son todas las condiciones de procesos que rodean o afectan la manufactura y calidad de la parte o producto.

Verificación Funcional

La verificación funcional es una prueba para asegurar las partes conformadas para todo desempeño ingenieril del cliente y proveedor y requerimientos de materiales. La verificación funcional es requerido para todos los productos anualmente, a menos que otra frecuencia sea establecida en el plan de control de aprobación del cliente.

Autorización del Producto Aprobado por Ingeniería (EAPA)

Autorización escrita del cliente que es solicitado siempre y cuando el producto o el proceso varía desde las aprobaciones actuales del cliente.

Instrucciones de Trabajo

Describe el trabajo conducido en una función en una compañía.

Layout

Palabra de origen inglés adoptada al español que significa distribución, trazado o disposición de un objeto o lugar.

Inspección del Layout

Inspección del Layout es una medición completa de las dimensiones de todas las partes mostradas en el registro de diseño. La inspección del Layout es requerida para todos los productos anualmente, a menos que otra frecuencia sea establecida en el plan de control de aprobación del cliente.

No conformable

No conformable es un producto o material que no es conformado para los requerimientos y/o especificaciones del cliente.

No conformidad

No conformidad es un proceso que no es conformado para los requerimientos del Sistema de Calidad.

Procedimientos

Proceso documentado que es usado cuando el trabajo afecta más de una función o departamento de una organización.

Planeación de Calidad

Planeación de Calidad es un proceso estructurado para definir métodos que serán usados en la producción de un producto o productos específicos. La planeación de calidad personifica los conceptos de prevención de defectos y mejora continua como contraste con detección de defectos.

Registros de Calidad

Registros de Calidad son la evidencia documentada que los procesos de los proveedores fueron ejecutados de acuerdo a la documentación del sistema de calidad.

Plan de Reacción

Un Plan de Reacción es una acción especificada por el plan de control cuando los productos no conformados o procesos inestables son identificados.

Retrabajos

Acción tomada en productos no conformados con el fin de que cumplan los requerimientos específicos.

Masters

Palabra inglesa utilizada también en español que refiere a productos o artículos utilizados como base para reproducir productos o artículos idénticos.

Estudios R&R

Estudios de repetibilidad y reproducibilidad consisten en mediciones de eventos similares repetitivos realizados bajo condiciones similares para comprobar el grado en que los resultados de los mismos se reporten y muestran homogeneidad. Generalmente aplican para métodos de análisis de laboratorio o bien para uso de instrumentos de medición.

Benchmarking

Palabra de origen inglés adoptada en español que refiere a la práctica que las empresas siguen de comparar la calidad de un producto o servicio en el mercado para identificar el mejor de su tipo para después copiarlo.

AMEF (Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial)

Grupo sistematizado de actividades con el propósito de 1) reconocer y evaluar los modos de falla potencial y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto, 2) identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial, y 3) documentar el proceso. Esto es complementario al proceso principal de diseño de definir positivamente lo que el diseño debe hacer para satisfacer al cliente.

AMEF Potencial de Diseño

Un AMEF Potencial de Diseño es una técnica analítica utilizada por ingenieros del producto como una herramienta para asegurar que, en la medida de lo posible, se han considerado y atacado los modos de falla potencial y sus causas asociadas. Los artículos finales, junto con cualquier subensamble relativo y partes, deberán ser evaluados. En su forma más rigurosa, un AMEF es un sumario de los pensamientos del ingeniero (incluyendo un análisis de cosas que pueden salir mal basado en la experiencia y problemas anteriores) al diseñar un componente o un sistema. Este enfoque sistemático es paralelo y formaliza la disciplina mental por la que normalmente atraviesa un ingeniero en cualquier proceso de diseño.

El AMEF potencial de Diseño soporta al proceso de diseño reduciendo el riesgo de fallas mediante :

- La ayuda en la evaluación objetiva de los requerimientos del diseño y alternativas del mismo.
- El aumento en la probabilidad de que los modos de falla potencial y sus efectos en la operación del sistema, hayan sido considerados en el proceso de diseño/desarrollo.
- El suministro de información adicional para ayudar en la planeación de pruebas de diseño y programas de desarrollo completos y eficientes.
- El desarrollo de un listado de modos de falla potencial jerarquizados de acuerdo a su efecto sobre el "cliente", estableciendo de esta manera un sistema de prioridades para mejoras al diseño y desarrollo de pruebas.
- El suministro de un formato abierto para recomendar y rastrear acciones que reduzcan riesgos.
- El suministro de referencias futuras que ayuden a analizar problemas de campo, a evaluar cambios de diseño y a desarrollar diseños avanzados.

AMEF Potencial de Proceso

Un AMEF Potencial de Proceso es una técnica analítica utilizada por los ingenieros de Manufactura como una herramienta para asegurar que, en la medida de lo posible,

los problemas potenciales se han considerado y atacado. En su forma más rigurosa, un AMEF es un sumario de los pensamientos del ingeniero (incluyendo un análisis de cosas que pueden salir mal basado en la experiencia y problemas anteriores) al desarrollar un proceso. Este enfoque sistemático es paralelo y formaliza la disciplina mental por la que normalmente atraviesa un ingeniero al planear cualquier proceso de manufactura.

El AMEF Potencial de Proceso identifica modos de falla potencial de procesos relacionados con el producto, evalúa los efectos potenciales de fallas en el cliente, identifica las causas potenciales de los procesos de manufactura o ensamble e identifica variables significativas del proceso para enfocar los controles para reducción de ocurrencia o detección de las condiciones de falla. Desarrolla una lista de modos de falla potencial en rangos de acuerdo a su efecto en el "cliente", estableciendo así un sistema de prioridades para consideraciones de acciones correctivas. El AMEF también documenta los resultados del proceso de manufactura o ensamble.

APÉNDICE C

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Conceptos

Estadística

Es la ciencia que se ocupa de recopilar, organizar, representar, analizar, extraer y generalizar la información contenida en un conjunto de datos.

Proceso

Proceso es una secuencia de actividades como resultado de las cuales, ciertos insumos adquieren valor adicional y se transforman en productos o servicios.

Ej.

Proceso de Producción



Control Estadístico del Proceso (CEP)

Es el uso de técnicas estadísticas tales como cartas de control para analizar un proceso o las partes producidas por éste, de tal manera que se puedan tomar las acciones apropiadas para alcanzar y mantener el estado de control estadístico y para mejorar la habilidad del proceso, previniendo así, la producción de partes fuera de especificación.

La función del CEP no es la inspección, ni es separar las partes buenas de las malas, sino controlar y mejorar el proceso proporcionando los insumos necesarios, es el enfoque que permite mejorar el proceso cotidianamente.

Gráficas de Control

Son herramientas simples y efectivas para lograr un control estadístico. Se prestan para que el operario las maneje en su propia área de trabajo. Dan información confiable a la gente cercana a la operación sobre cuándo debieran tomarse ciertas acciones y cuándo no debieran tomarse.

Los usos básicos de las gráficas de control son los siguientes:

- Dan evidencia acerca de si un proceso ha estado operando bajo control estadístico y señalan la presencia de causas especiales de variación que deben ser corregidas en cuanto se presentan.
- Permiten mantener el estado de control estadístico ya que pueden tomarse decisiones con base en el comportamiento del proceso a lo largo del tiempo.

Gráficas de Control de Variables

Es una gráfica de control que se usa cuando se usan resultados que sean medibles como : RPM, longitudes, anchos, diámetros, capacidades etc.

El diámetro de un cojinete en milímetros, el esfuerzo de cierre de una puerta en lb. o el torque de un tornillo en lb/ft. son algunos ejemplos típicos de aplicación.

Las gráficas de control por variables son particularmente útiles por varias razones:

La mayoría de los procesos y sus resultados tienen características que son medibles, por lo que su aplicación potencial es amplia.

Una valor medible (por ejemplo, "el diámetro es 16.45 mm.") contiene más información que una simple afirmación de si-no (por ejemplo, "la pieza está dentro de tolerancia").

A pesar de que el costo en la medición precisa de una pieza es mayor que el de establecer simplemente si la misma está bien o no, como se requieren menos piezas para obtener más información sobre el proceso, en algunos casos los costos totales de inspección pueden ser menores.

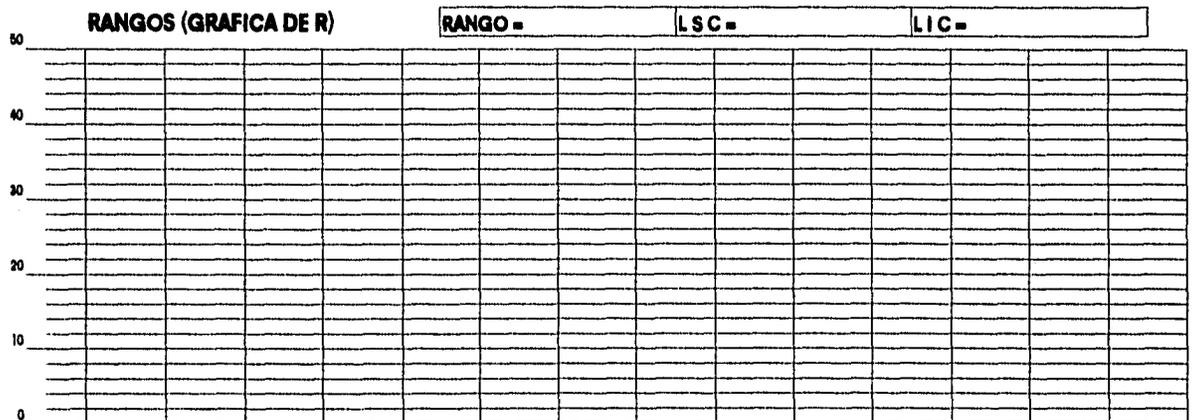
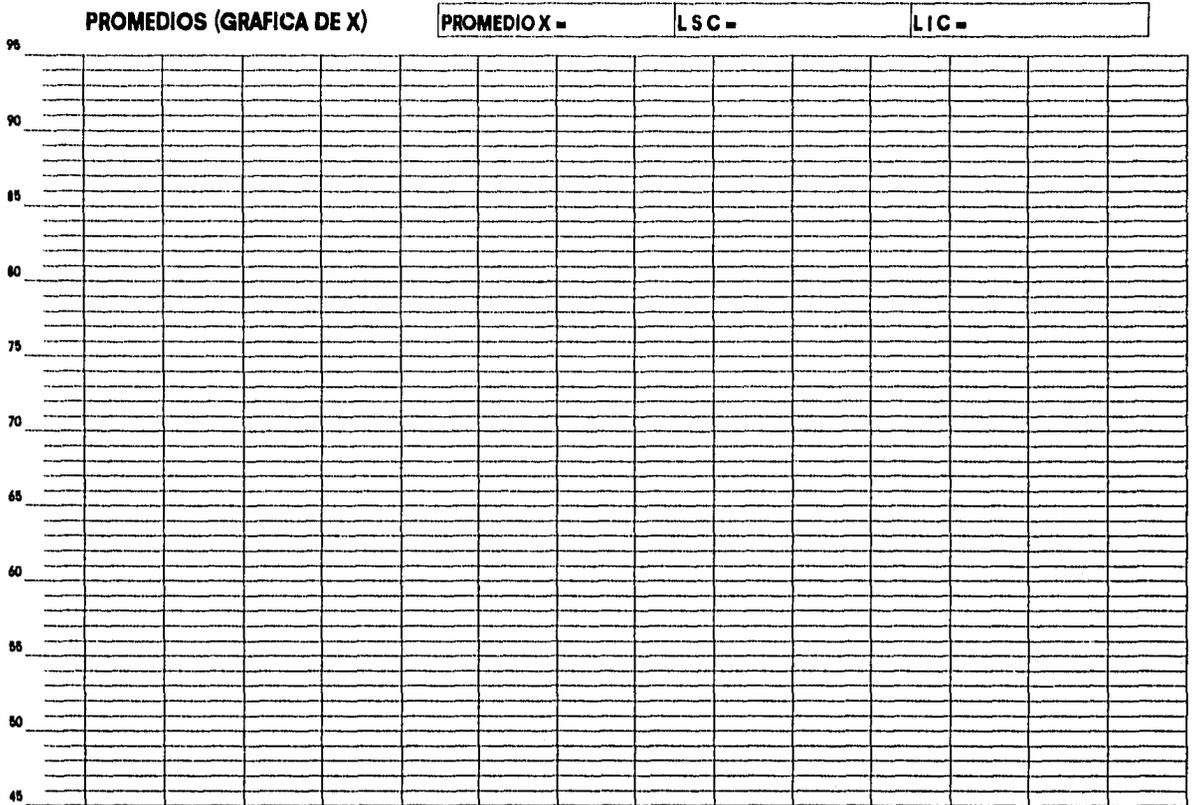
Las gráficas de control por variables más conocidas son las gráficas de Control X - R

Una gráfica de control X - R muestra tanto el valor promedio (X) como el rango (R) del proceso.

En la figura No. 7 se muestra una Gráfica de Control X - R .

Gráfico de Control de Variables X - R

PLANTA/DEPTO.	No. PIEZA Y NOM.	OPERACION	FRECUENCIA
MAQUINA No.	ESPECIFICACION	CARACTERISTICAS	TAMAÑO DE MUESTRA



FECHA/HORA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
V	1												
A	2												
L	3												
O	4												
R	5												
SUM													
X =													
R =													

FIGURA No. 7 Gráfico de Control de Variables X-R

Cálculo de los Límites de Control

Los límites de control son calculados para mostrar la extensión de la variación de cada subgrupo. El cálculo de los límites de control está basado en el tamaño de los subgrupos y éstos se calculan de la siguiente forma:

- LSCR** - Límite superior de control de rangos
- LICR** - Límite inferior de control de rangos
- LSCX** - Límite superior de control de promedios
- LICX** - Límite inferior de control de promedios

Donde :

$LSCR = D4 \cdot R$	$LSCX = X + A2 \cdot R$
$LICR = D3 \cdot R$	$LICX = X - A2 \cdot R$

D4, D3 y A2 son constantes que varían según el tamaño de la muestra, a continuación se presentan los valores de dichas constantes para tamaños de muestra de 2 a 10.

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
D4	3.27	2.57	2.28	2.11	2.01	1.92	1.86	1.82	1.78
D3	-	-	-	-	-	0.08	0.14	0.18	0.22
A2	1.88	1.02	0.73	0.58	0.48	0.42	0.37	0.34	0.31

Cabe hacer mención que la tolerancia del LSC-LIC deberá de ser menor a la tolerancia del LSE-LIE, con la finalidad de que si el proceso cumple con los Límites de Control, automáticamente cumplirá con los Límites de Especificaciones.

Gráficas de Control por Atributos

A pesar de que las gráficas de control por variables (X - R) son las más conocidas, se han desarrollado versiones para el caso de atributos. Los datos por atributos tienen sólo dos posibilidades (conforma/no conforma, pasa/no pasa, presente/ausente), pero pueden ser contados para registro y análisis. Como ejemplo se puede mencionar la presencia de una etiqueta requerida, la instalación de los tornillos especificados, la presencia de salpicaduras de soldadura o la continuidad de un circuito eléctrico. Las gráficas de control por atributos son importantes por las siguientes razones :

Las operaciones medidas por atributos existen en cualquier proceso de manufactura o ensamble, por lo que estas técnicas de análisis son muy útiles.

Los datos por atributos están disponibles en múltiples situaciones siempre que exista inspección, listados de reparaciones, material seleccionado o rechazado, etc. En estos casos, no se requiere gasto adicional de búsqueda de datos sólo el trabajo de incorporarlos a la gráfica de control.

Cuando se requiere obtener datos, la información por atributos es generalmente rápida y barata de obtener y con medios simples (pasa/no pasa) no necesita de personal especializado.

Tipos de Gráficas de Control por Atributos

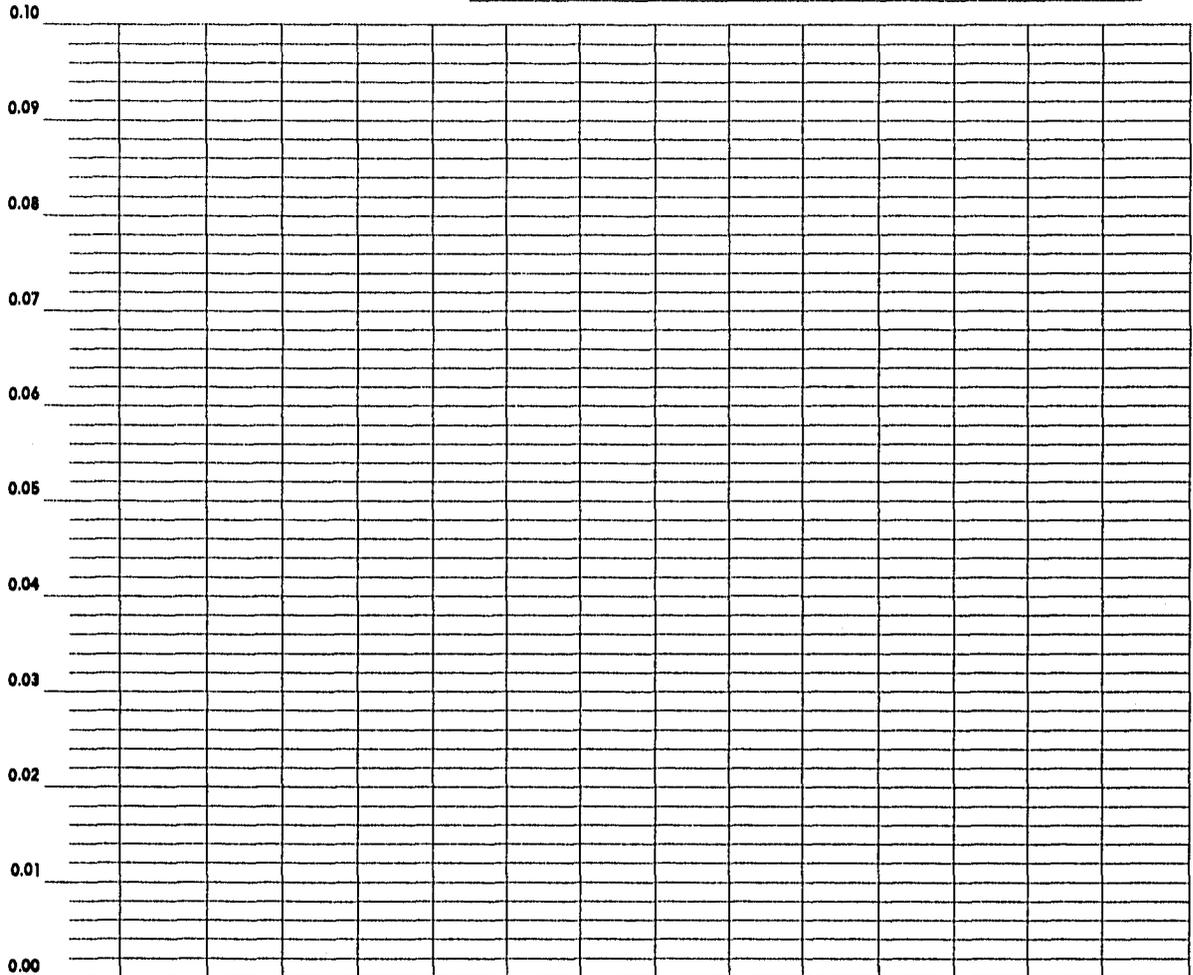
La gráfica p	Para Porcentaje de Unidades Defectuosas (para tamaños de muestras no necesariamente constantes).
La gráfica np	Para Número de Unidades Defectuosas (para tamaños de muestras constantes).
La gráfica c	Para Número de Defectos (para tamaños de muestras constantes).
La gráfica u	Para Número de Defectos por Unidad (para tamaños de muestras no necesariamente constantes).

En la figura No. 8 se presenta como ejemplo la gráfica p ya que ésta es más amplia que las otras, dado que se introducen los conceptos principales.

Gráfico de Control por Atributos

PLANTA/DEPTO.	p	np	c	u	OPERACION	FRECUENCIA
MAQUINA No.	No. PIEZA Y NOM.			CARACTERISTICAS		TAMAÑO DE MUESTRA

PROMEDIO = L S C = L I C =



TAMAÑO DE LA MUESTRA N														
RECHAZOS CANTIDAD (np)														
PORCENTAJE (p)														
FECHA														

OBSERVACIONES

FIGURA No. 8 Gráfico de Control por Atributos

Donde :

- n** número de partes inspeccionadas
- np** número de partes defectuosas
- p** porcentaje de partes defectuosas

A partir de estos datos, se calcula la fracción defectuosa definida de la forma siguiente:

$$p = np / n$$

Cálculo de Límites de Control

Los límites de control se establecen a partir del promedio del proceso más o menos una tolerancia para la variación promedio esperada, en función del tamaño de muestra.

$$Cp = p + 3 \frac{p(1-p)}{n}$$

$$LICp = p - 3 \frac{p(1-p)}{n}$$

donde n es el tamaño de muestra promedio.

NOTA : Cuando p es pequeño y/o n es pequeño, el límite de control inferior puede resultar negativo. En estos casos no existe límite de control inferior dado que aunque el valor de p = 0, para un subgrupo en particular, este valor estará dentro de la variación aleatoria posible.

Capacidad Potencial de un Proceso (Cp)

Este índice determina simplemente si el ancho del intervalo cubierto por los valores del parámetro en medición, puede caber dentro de las especificaciones. Esto va a depender de qué tan dispersos estén los datos de la población.

Al haber menor dispersión en los datos, se obtiene una desviación estándar menor (σ), y por lo tanto aumenta el valor del Cp.

El Cp es excelente cuando tiene un valor mayor a 1.66, y es pobre cuando es menor a 1.33

La fórmula para el cálculo del Cp es:

$$Cp = \frac{LSE - LIE}{6 \sigma}$$

siendo

LSE : Límite Superior de Especificaciones

LIE : Límite Inferior de Especificaciones

Habilidad Real de un Proceso (Cpk)

Es un índice que determina si el proceso tiene la capacidad para producir producto dentro de especificaciones, bajo condiciones normales de operación.

En otras palabras, el Cpk indica qué tan centrado está el proceso con respecto a las especificaciones.

El Cpk es excelente cuando tiene un valor mayor a 1.33, y es pobre cuando es menor a 1.00

La fórmula para el cálculo del Cpk es:

$$Cpk = Cp (1 - k)$$

siendo

$$k = \frac{2 | \mu - M |}{LSE - LIE}$$

y

$$M = \frac{LSE + LIE}{2}$$

μ : media de la población

TABLA PARA INTERPRETACION DE VALORES DE HABILIDADES DEL PROCESO "Cpk"

VALORES		SIGNIFICADO	ACCIONES REQUERIDAS
Cpk	Cp		
< 1.00	< 1.33	Dispersión de datos muy elevada. Promedio de los datos posiblemente muy distantes del promedio de especificaciones.	Correctivas/Preventivas inmediata. Estudiar y analizar causas. Corregir y realizar nuevos estudios. Probablemente requerida inversión elevada de recursos económicos.
< 1.00	1.33 - 1.66	Dispersión de datos controlados pero el promedio de datos está distante del promedio de especificaciones.	Igual que primer caso, pero probablemente la solución requiera reducida inversión de recursos económicos. Planear acciones para incrementar el Cpk.
< 1.00	> 1.66	Dispersión de datos baja. Baja habilidad de proceso. Promedio de los datos distante al promedio de especificaciones.	Correctivas/Preventivas inmediata. Estudiar y analizar causas. Corregir y realizar nuevos estudios de habilidad.
1.00 - 1.33	1.00 - 1.33	Dispersión moderadamente elevada. El promedio de los datos está relativamente cercano al promedio de las especificaciones. Habilidad aceptable temporalmente	Puede trabajar temporalmente. Reducir dispersión, acciones correctivas/preventivas para hacer coincidir promedios de datos y de especificaciones a corto plazo. Requerirá inversiones elevadas de recursos económicos probablemente.
1.00 - 1.33	1.33 - 1.66	Dispersión de datos controlada. El promedio de los datos cercano al de las especificaciones. Habilidad aceptable temporalmente.	Puede trabajar temporalmente. Acciones correctivas/preventivas para hacer coincidir el promedio de los datos con el de especificaciones. Planear acciones para incrementar el Cp probablemente la solución requiera reducida inversión de recursos eco.
1.00 - 1.33	> 1.66	Dispersión de datos excelente; habilidad aceptable temporalmente.	Puede trabajar temporalmente. Acciones correctivas/preventivas para acercar el promedio de los datos al de especificaciones.
> 1.00	> 1.66	Dispersión reducida. Elevada habilidad del proceso	Continuar evaluando periódicamente.

TABLA PARA INTERPRETACION DE VALORES DE CAPACIDAD POTENCIAL DEL PROCESO "Cp"

VALORES Cp	SIGNIFICADO	ACCIONES REQUERIDAS
< 1.00	Variaciones muy elevadas del parámetro proceso, incapacidad de cumplir requerimientos.	Correctivas/Preventivas inmediata. Estudiar y avanzar causas, corregir y realizar nuevo estudio.
1.00 - 1.33	Dispersión elevada. Capacidad potencial insuficiente para cubrir especificaciones.	Planear estudios de causas de variaciones para reducirlas. Corregir y efectuar nuevo estudio.
1.33 - 1.66	Capacidad potencial satisfactoria.	Deseable realizar estudios para incrementar a 1.66 mínimo. Evaluar Cpk.
> 1.66	Capacidad potencial excelente	Evaluar Cpk.

Histograma

Es un gráfico de barras que permite observar el perfil de distribución de una serie de datos.

Ley de Pareto (La regla 80:20)

El 80% de los problemas en un proceso resultan solamente del 20% de sus causas potenciales. Ayuda a identificar cuáles son los problemas más críticos con el fin de resolverlos primero.

Tormenta de Ideas

Es una técnica para crear ideas; usa la capacidad de pensar de un grupo de personas. Inculca el pensamiento creativo. Se usa para: sugerir las causas y soluciones de los problemas, como también sugerir maneras de implementar soluciones.

Diagrama de Causa y Efecto (Diagrama de Espina de Pescado)

Se realiza después de la tormenta de ideas, es usado para clasificar posibles causas de un problema. Divide las causas en sus fracciones más pequeñas (raíces), muestra cómo las causas se relacionan entre sí.

Control de Proceso

Es la recopilación de datos de un proceso y el uso de métodos estadísticos para establecer un ciclo de retroalimentación que permita mantener la estabilidad y prevenir la manufactura de productos defectuosos.

Control Estadístico

Es la condición que describe un proceso en el cual todas las causas especiales de variación han sido eliminadas, persistiendo únicamente las causas comunes. El control estadístico se evidencia por la ausencia de puntos fuera de los límites de control y de tendencias o comportamientos no aleatorios en una carta de control. Un sinónimo del control estadístico es la "estabilidad".

Control de Calidad

La técnica para manejar y controlar niveles aceptables del cumplimiento del producto con estándares de ingeniería a través de las diferentes etapas del proceso de manufactura.

CONCLUSIONES

Es importante aclarar el alcance y beneficios básicos de un Sistema de Aseguramiento de Calidad establecido bajo un estándar reconocido en el mercado e incluso internacionalmente:

- Permite el manejo de un lenguaje común cliente-proveedor e incluso el manejo de estándares internacionalmente reconocidos.
- Proporciona las bases para dar confianza al cliente de que el trabajo productivo se realiza en forma planeada y sistemática.

Bajo este sistema se reduce el riesgo de incumplimiento al cliente, así mismo en caso de presentarse un error éste puede ser corregido con rapidez.

Este sistema no está basado sobre la calidad de los productos, ni garantiza la infalibilidad de los productos y servicios, pero sí incrementa la consistencia en la calidad y por tanto la confiabilidad de los mismos.

Un Sistema de Aseguramiento de Calidad implantado asegura lo siguiente :

- Que el personal conoce lo que debe hacer (procedimientos, instructivos de trabajo, etc.)
- El personal es capaz de realizar su trabajo (entrenamiento y calificación; recursos técnicos adecuados).
- El personal ha cumplido sus labores correctamente (registros, auditorías internas).

Beneficios Internos que un Sistema de Aseguramiento de Calidad ofrece:

- Reduce retrabajos y desviaciones.
- Incrementa la capacidad de producción.
- Elimina el papeleo innecesario por medio del control de documentos.
- Reduce errores de facturación y aumenta la productividad.
- La confianza en el sistema genera mejoramiento del clima organizacional.
- El esfuerzo y trabajo en equipo mejora la cultura organizacional.
- Mejora substancialmente la efectividad de las operaciones.
- Permite que la calidad de los productos y servicios sea más consistente.
- Permite solucionar con mayor rapidez los problemas

- Reduce costos.
- Mejora el servicio del cliente.
- Otorga reconocimiento internacional.
- Es garantía de calidad al cliente.
- Crece la confianza en la relación con el cliente.
- Incrementa la rentabilidad y competitividad.
- Las mejoras internas logran ventaja competitiva.

Beneficios dentro del mercado que ofrece un Sistema de Aseguramiento de Calidad

- La imagen de la compañía, los productos y el servicio mejora.
- Las quejas de clientes disminuyen.
- Se logran nuevos volúmenes de ventas.
- Aumentan los márgenes promedio.
- Se fortalece la satisfacción del cliente y aumentan las utilidades.
- Se logra ventaja competitiva.

BIBLIOGRAFÍA

Quality System Assessment
Chrysler Corporation
Ford Motor Company
General Motors Company
Copyright 1994

Total Quality Measurement in the Oil Industry
J. D. Symonds
Blackie Academic & Professional
1994

ISO 9000
International Organization for Standardization
Technical Committee
CH-1211 Geneva 20
Switzerland 1994

Making Quality Work
Organizational & Dynamics Inc.
George Labovitz
Yu Sang Chang
Harper Business
1993

International Certification Services LTD
Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V.
Septiembre 1994

El Método Deming
W. Edwards Deming
Edit. Norma
1986

Control Continuo del Proceso y Mejoras a la Habilidad del Proceso
Oficina de Calidad del Producto Ford Motor
Ford Motor Company
E. M. Baker
1988

Bibliografía Chrysler

- Guías de Revisión de Diseño Chrysler
(Febrero 1994)
- Plan y Reporte de Verificación del Diseño Chrysler
(Febrero 1994)
- Funciones de Confiabilidad Chrysler
(Marzo 1994)
- Pruebas de Confiabilidad Chrysler
(Mayo 1994)
- Planeación de Muestreo de Pruebas Chrysler
(Mayo 1994)
- Guías de Aseguramiento de Producto Chrysler
(Junio 1994)

Bibliografía Ford

- Guías de Empaque para Partes de Producción.
(Septiembre, 1994)
- Libro de AMEF's.
(Enero, 1995)
- Guías de Mejoramiento de Calidad
(Diciembre, 1994)
- Guía para Equipos Orientados para la Solución de Problemas.
(Agosto, 1994)

Bibliografía General Motors

- Programa de Tecnología C4.
(Enero, 1994 (GM1825))
- Sistema de Designación de Características Claves.
(Septiembre, 1994 GM1805))

- Sumisiones del Proveedor del Material para la Aprobación del Proceso.
(Octubre, 1993 (GM1407))
- Procedimiento de Resolución y Reportes de Problemas .
(Octubre, 1994 (GM1746))
- Procedimiento de Trazabilidad & Verificación de Componentes.
(Febrero, 1994 (GM1730))
- Procedimiento de Mejora Continua.
(Octubre, 1994 (GM1747))
- Procedimiento para Proveedores de Material de Prototipos.
(Octubre, 1994 (GM1820))
- Requerimientos de Desempeño de Entrega y Embarque.
(Octubre, 1993 (GM1797))
- Requerimientos de Identificación y Empaque para Partes de Producción.
(Agosto, 1994 (GM1798))
- Especificaciones para Partes y Componentes de Códigos de Barra.
(Febrero, 1994 (GM1823))