

11126  
84



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN**

**"PLANEACION AVANZADA DE LA CALIDAD  
DEL PRODUCTO"**

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
**INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA**  
P R E S E N T A  
**MARCOS TINAJERO OLVERA**

ASESOR: ING. ENRIQUE CORTES GONZALEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2003

A

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

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

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



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

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

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

Planeación Avanzada de la Calidad del Producto

que presenta el pasante: Marcos Tinajero Olvera  
con número de cuenta: 08902015-7 para obtener el título de :  
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 20 de Mayo de 2003.

PRESIDENTE	<u>L.E. Federico Vargas García</u>	
VOCAL	<u>Ing. Alejandro Martínez Moncada</u>	
SECRETARIO	<u>Ing. Enrique Cortés González</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>L.E. Ignacio A. Roldán Calderón</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>Ing. Carlos Carrillo Hernández</u>	

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

B

**Dedico esta tesis a:**

Mi esposa Lupita, por toda su comprensión, soporte y amor en todo este capítulo de mi vida profesional

Mis dos hijos Lupita y Maco, por ser el mayor motivante para poder comenzar y concluir esta tesis.

Mi madre Estela, por ser el ejemplo más grande que he tenido en mi vida.

Mis hermanos Israel, Blanca y Ernesto, por su apoyo durante este proceso.

A la UNAM por haberme abierto sus puertas y formarme en un profesionista.

**A todos aquellos que no están ya presentes pero que siempre estarán al pendiente de mí:**

Mi padre Marcos, mis Abuelos Isaías, Maco y Lupita, mis Suegros Anita y Luis, mi Compañero Marco Carrillo.

**A todos aquellos que me apoyaron y que tuvieron que ver conmigo en todo este proceso:**

Abuelita Josefina.

Mis Tíos: Jorge, José Luis, Carmen, Rafael, Fernando e Isaías.

Mis Primos: Vicente, Arturo, Juan y Jorge.

Mis Amigos: Alfredo, Octavio, Cesar, Ariel, Fernando, Rubén, Héctor, Juan Barrios, Agustín, Alberto Najera, Manuel Rivas, Pepe, Adrián, Julio, Armando Chuc, Osvaldo, René, Vladimir, Juan Carlos, Leonardo, Lazarillo, Alejandro Azua, Homero, Ernesto y Cuauhtemoc.

A mis profesores de la FESC y asesores: Enrique, Federico, Carlos, Alejandro Martínez y Roldan.

Por todo su tiempo, enseñanzas y consejos que me sirvieron para darle forma a esta tesis.

## **Planificación Avanzada de la Calidad del Producto (APQP)**

### **Propósito:**

- I. Ilustrar la metodología de la planificación avanzada de la calidad del producto mostrando paso a paso cada uno de los elementos que la conforman, así como el proceso de desarrollo, implementación y validación.  
Al ser una metodología de la industria automotriz, no es fácilmente conocida por personas ajenas a esta industria o profesión, por lo que se pierde la oportunidad de tener y aplicar una herramienta totalmente nueva e innovadora ya que al ser implementada exitosamente asegura que un proceso de manufactura, producto o servicio excederá todas las expectativas del cliente final independientemente de la industria a la que pertenezca.
  
- II. Ilustrar como la metodología del APQP es una consecuencia de los principios básicos de calidad pasando desde las normas internacionales de calidad para lograr una normalización de un proceso, producto o servicio y como todas las anomalías pueden ser atacadas mediante la solución y prevención problemas y llegar a una estandarización que se transforma en una metodología y pueda ser aplicada a cualquier organización y/o empresa.

### **Introducción:**

A principios de la década de los Noventa, la industria a nivel mundial sufrió un cambio radical debido al constante desarrollo de la tecnología y de la alta competitividad entre empresas del mismo giro, lo que requirió de una estandarización y sistematización de las empresas para lograr una excelencia en los productos ofrecidos al cliente.

Como consecuencia de este gran cambio las Empresas comenzaron a formularse preguntas de este tipo:

- ¿Cómo se iba a lograr este cambio en todos los niveles de una empresa?
- ¿Cómo lograr una sistematización en todos los departamentos de una empresa siendo estos tan distintos?
- ¿Cuáles son los requerimientos para poder llegar a la excelencia?

A lo que ISO (Organización de Estándares Internacionales) diseño una norma de calidad que tenía como objetivo guiar a las empresas a lograr la excelencia a nivel mundial. Así fue como en el año de 1993 fue liberada la primer edición de la Norma de Calidad ISO-9000 la cual contenía un objetivo, un alcance y un proceso para la implementación de 20 elementos los cuales aseguraban la normalización de todos los departamentos de la organización, así como el mantenimiento y la mejora continua del sistema de calidad.

La norma ISO 9000 efectivamente logró que miles de empresas en todo el mundo cambiaran su mentalidad y se condujeran hacia la excelencia, ya que la mayoría de las empresas sufría de la famosa "Ceguera de Taller" que les formó de una infinidad de Paradigmas que les impedían ver las cosas desde otro enfoque.

La Industria Automotriz Americana una de las más exigentes adoptó esta norma y la implementó a sus empresas y hacia todos sus proveedores, y siempre promoviendo la mejora continua por medio de la detección y la prevención.

En Agosto de 1994 Ford Motors Company, General Motors y Chrysler engloban los requerimientos específicos de cada una de las tres armadoras y los de la norma ISO-9000 y emiten la primer edición de la Norma de Calidad QS-9000 la cual revolucionó los requerimientos de calidad, ya que ésta promovía la mejora continua por medio de la prevención y reducción de la variación del sistema y no simplemente por la detección.

La norma de Calidad QS-9000 son los requerimientos específicos de la Industria Automotriz y es exigida como mínimo para todos sus proveedores para asegurar la satisfacción del cliente final.

La norma QS-9000 consta de 6 Manuales de apoyo que son los siguientes:

- MSA "Measurement System Analysis" (Análisis del Sistema de Medición)
- SPC "Statistical Process Control" (Control Estadístico del Proceso)
- FMEA Failure Mode and Effect Analysis" (Análisis del Efecto del Modo de Falla)
- QSA "Quality System Assessment" (Asesoría al Sistema de Calidad)
- PPAP "Production Part Approval Process" (Proceso de Aprobación de Partes para Producción)
- APQP "Advance Planning Quality Product" (Planación Avanzada de la Calidad del Producto)

El Último manual de apoyo es el más importante ya que es la consecuencia de una exitosa implementación de un sistema de calidad robusto que sea apto para poder exceder las expectativas de cualquier cliente.

La metodología del APQP asegura que todos los pasos para el desarrollo de un proceso de manufactura de un bien o producto serán seguidos y que todas las actividades que surjan como consecuencia de estas revisiones se les darán seguimiento durante su implementación y hasta su validación.

En los capítulos que consta esta tesis se podrán ir conociendo los objetivos y la importancia de una implementación exitosa y como se ligan cada uno de estos capítulos hasta dar como resultado un sistema de calidad de nivel mundial.

## INDICE

	Página
<b>Capítulo I</b>	
<b>"Introducción a la Calidad"</b>	
Introducción	1
Control de Calidad	2
Aseguramiento de la Calidad	2
Garantía de Calidad	2
Autocontrol	3
Círculos de Calidad	4
Calidad Total y Productividad	5
Fundamentos de Calidad	7
Principios de Calidad y Excelencia	8
Karou Isikawa	9
Calidad, Productividad y Costos de no Calidad	11
Competitividad de una empresa	12
Costos de Calidad	15
Mejorar la Calidad	16
Que se hace por la Calidad	19
<b>Capítulo II</b>	
<b>"Normas de Calidad"</b>	
Introducción	22
Norma QS-9000	24
Meta de QS-9000	24
Propósito de QS-9000	24
Requerimientos de la Norma	25
Norma ISO TS 16949 2002	57
Alcance de la Norma ISO TS 16949 2002	57
Enfoque de procesos	57
Sistema de administración de Calidad	57
<b>Capítulo III</b>	
<b>"Control Estadístico del Proceso"</b>	
Introducción	89
Capacidad del proceso	93
Propósito de la capacidad del proceso	94
Cálculo de la capacidad y habilidad del proceso	95
Control Estadístico del Proceso	101
Cartas de control por variables	104
Cartas de control por atributos	108
<b>Capítulo IV</b>	
<b>"Solución de Problemas"</b>	
Introducción	112
¿Qué es un reporte de 8 disciplinas?	113
Proceso de preparación del reporte de 8 disciplinas	113
D0 Preparación del proceso de las 8 disciplinas	114
D1 Establecer equipo	115
D2 Describir el problema	116

	<b>Página</b>
D3 Desarrollar acciones interinas de contención	117
D4 Definir y verificar la causa raíz y el punto de escape	118
D5 Escoger y verificar las acciones correctivas permanentes para la causa raíz y el punto de escape	119
D6 Implementar y validar las acciones correctivas permanentes	120
D7 Prevenir la recurrencia	121
D8 Reconocer al equipo y contribuciones individuales	122
Ejemplo de las 8 disciplinas	124
<b>Capítulo V</b>	
<b>"Introducción al APQP"</b>	
Antecedentes	131
Fase #1 "Planear y definir programa"	134
Fase #2 "Diseño y desarrollo del producto"	137
Fase #3 "Diseño y desarrollo del proceso"	140
Fase #4 "Validación del producto / proceso"	142
Fase #5 "Retroatimentación, Evaluación y acciones correctivas"	145
<b>Capítulo VI</b>	
<b>"Metodología del APQP"</b>	
Introducción	147
Elementos del APQP	152
Decisión de la fuente suministradora	152
Requerimientos de entrada del cliente	153
AMEF de diseño	155
Revisión del diseño	157
Plan de verificación del diseño	159
Estatus de APQP de sub-proveedores	161
Instalaciones, herramientas y dispositivos	163
Plan de control de prototipos	165
Construcción de prototipos	167
Dibujos y especificaciones	169
Compromiso de factibilidad del equipo	171
Diagrama de flujo	173
AMEF de proceso	175
Evaluación del sistema de medición	177
Plan de control de prototipos	179
Instrucciones de proceso del operador	181
Especificaciones de empaque	183
Corrida piloto de producción	185
Plan de control de producción	187
Estudio preliminar de capacidad del proceso	189
Prueba de validación de la producción	191
Aprobación de la parte de producción	192
Parte suministrada al cliente	193
Glosario de términos	194
Conclusiones	211
Sección de Anexos	214
Bibliografía	225

# **Capítulo I**

## **“Introducción a la Calidad”<sup>1</sup>**

### **Objetivo:**

Conocer los principios básicos de calidad para poder iniciar una cultura y un estilo de vida enfocado a la calidad y a la excelencia.

### **Introducción:**

Por mucho tiempo el termino de Calidad no ha sido totalmente comprendido ya sea por algunas personas, departamentos o por toda la organización.

Esto está totalmente ligado a un desconocimiento de los principios básicos de la Calidad. Por ejemplo existieron empresas en el pasado que apostaron todo a la productividad y sin importar si se producían productos con la calidad que demandaba el cliente, en esos tiempos esa era la estrategia a seguir y poco importaba si la vida del producto era menor a la estimada. Pero conforme el tiempo pasó y se fue generando más demanda de productos de calidad y a un costo accesible, muchas de estas empresas fueron parcialmente cambiando y adaptándose a los nuevos requerimientos o en su defecto quedándose en un rezago tecnológico y viendo como la competencia ganaba más clientes ya que se superaban las expectativas del cliente.

Conceptos como Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad, Calidad total, Autocontrol y Mejora Continua eran desconocidos o no comprendidos, siendo que son el pilar de un sistema de calidad robusto.

En este Capítulo se mencionan los principios básicos de Calidad y como repercuten directamente en la creación de un Sistema de Calidad.

---

<sup>1</sup> Introducción a la calidad “Auditoria para la calidad” Vicente L. Perel, 1994 Ediciones Macchi S.A.

**Control de Calidad.**

Conjunto de actividades y procedimientos que se encargan de vigilar las normas establecidas o exigidas por el cliente para demandar los bienes y los productos, corroborando si en los distintos procesos productivos se cumplió con los elementos mínimos de peso y medida respaldando esta actividad de responder por los elementos asignados.

**Aseguramiento de la Calidad.**

Es el conjunto de actividades y/o procedimientos en las que interviene todas las áreas que componen a la empresa y que se encarga de revisar y analizar los distintos procesos tanto de bienes como de servicios en términos cuantitativos y cualitativos haciéndose responsable de la calidad de un bien o producto colocado con el mercado, desde su fabricación. Producción, disminución y venta, considerándose el aseguramiento de la calidad no como una actividad más si no como una filosofía que establece la empresa para buscar u obtener mayor prestigio y reconocimiento en el mercado.

**Garantía de Calidad.**

Es el conjunto de procedimientos que tienen por objeto presentar satisfacción al cliente en los distintos bienes y/o servicios presentados para mantener y conservar su imagen comprometiéndose en unidades de tiempo, responder sobre su consumo en las condiciones fijadas, en algunas de sus partes o en todas las partes que conformen estos bienes o productos logrando con esto mantener a sus clientes y sus consumidores.

**Definición de Control de Calidad.**

El control consiste en observar el desempeño real, compararlo con algún estándar y después tomar medidas si el desempeño observado es significativamente diferente del estándar.

El proceso de control tiene la naturaleza de un ciclo de retroalimentación y tiene los siguientes pasos:

Seleccionar el sujeto de control: Esto es: escoger lo que se quiere regular.

- Elegir una unidad de medida.
- Establecer una meta para el sujeto de control.
- Crear un censor que pueda medir el sujeto de control en términos de la unidad de medida.
- Medir el desempeño real.
- Interpretar la diferencia entre el desempeño real y la meta.
- Tomar medidas. (si es necesario sobre la diferencia)

La anterior secuencia de pasos es universal ya que se aplica para todos los tipos de costos.

El control es un elemento de la trilogía de los procesos de calidad, está dirigido al cumplimiento de las metas y a la prevención de cambios adversos, es decir, a mantener el statu quo. Esto es contrario al "mejoramiento" que se centra en la creación del cambio. El proceso de control se dedica al problema de calidad esporádica; el proceso de mejoramiento estudia los problemas crónicos.

Esencial en el proceso de control de la calidad es el hecho de medir la calidad: "lo que se mide, se hace". La medición es básica para los tres procesos de calidad: para el proceso de control de calidad, la medición proporciona, retroalimentación y advertencias a tiempo sobre los problemas; para la planeación de la calidad, la medición cuantifica las necesidades del cliente y las capacidades del producto y de los procesos así mismo la medición puede motivar a la gente.

### **Autocontrol.**

Cuando se organiza el trabajo de forma que permita a una persona tener el dominio completo sobre el logro de los resultados planeados, se dice que esa persona está en un estado de autocontrol y que puede, por lo tanto, responsabilizarse de los resultados.

El autocontrol es un concepto universal que se aplica a un gerente general responsable de que se cumplan las distintas metas establecidas.

Para estar en un estado de autocontrol, debe proporcionarse al equipo de trabajo:

- Conocimiento sobre los que se supone que deben hacer, por ejemplo, las ganancias presupuestadas, la programación y la especificación.
- Conocimiento sobre su desempeño, por ejemplo, la ganancia real, la tasa de entregas, el grado de conformancia con las especificaciones (esto es medición de calidad).

Los medios para regular el desempeño en el caso de que no puedan cumplir las metas. Estos métodos deben incluir siempre la autoridad y la habilidad para regular:

- a) el proceso bajo la autoridad de la persona o
- b) la conducta de esa persona.

Si se cumplen todos los parámetros anteriores, se dice que la persona se encuentra en estado de autocontrol y que puede hacérsele responsable de cualquier deficiencia en el desempeño. Si no es así la persona no está en autocontrol.

El grado en el que se planea de manera adecuada la tarea del trabajador se refleja en el grado en el que se coloca al trabajador en el estado de autocontrol. El ciclo planear, hacer, verificar, actuar, llamado con frecuencia "ciclo de Deming"<sup>2</sup>

### **Círculos de Calidad.**

Un círculo de calidad es un grupo de personas de la fuerza de trabajo, que se reúne cada semana en forma voluntaria, para estudiar los problemas de calidad que ocurren dentro de su Departamento. Los miembros eligen los problemas y reciben adiestramiento en las técnicas de solución de problemas.

Los círculos de calidad persiguen dos tipos de problemas: aquellos que conciernen al bienestar de los trabajadores y aquellos relacionados con el bienestar de la compañía. Quizás el beneficio más importante de los círculos de calidad es el efecto que tiene sobre las actitudes y el comportamiento de las personas.

Los efectos favorables caen en tres categorías.

Efectos de los círculos de calidad sobre las características individuales

Los círculos de calidad permiten al individuo mejorar aptitudes personales.

Muchos miembros de círculos de calidad hablan de beneficios ganados por la participación en el grupo y el aprendizaje de herramientas específicas para la solución de problemas.

Los círculos de calidad aumentan la autoestima del individuo.

Los círculos de calidad ayudan al trabajador a cambiar ciertas características de su personalidad.

Los círculos de calidad ayudan a los trabajadores a desarrollar su potencial para convertirse en los supervisores del futuro.

Efectos de los círculos de calidad sobre las relaciones del individuo con los demás.

Los círculos de calidad aumentan el respeto del supervisor por sus trabajadores

Los círculos de calidad aumentan la comprensión del trabajador de las dificultades a las que se enfrenta el supervisor.

Los círculos de calidad aumentan el respeto de los administradores por los trabajadores.

Efectos de los círculos de calidad sobre los trabajadores y sus actitudes hacia la compañía.

Los círculos de calidad cambian algunas actitudes negativas de los trabajadores.

Los círculos de calidad reducen los conflictos en el ambiente de trabajo. La eliminación de estas frustraciones no solo suprime las fuentes de los conflictos, al involucrar a los trabajadores en el proceso ellos se animan pensando que pueden manejar también otras frustraciones.

Los círculos de calidad ayudan a los trabajadores a entender mejor las razones por las que muchos problemas no se pueden resolver tan rápido.

---

<sup>2</sup> Ciclo de Deming\*\* ISO Technical Specification 16949 1st Edition 2002

Los círculos de calidad inculcan en el trabajador una mayor comprensión de la importancia de la calidad del producto.

## **La Calidad.**

**¿Qué hizo que la revolución industrial fuera el pivote clave en la historia de la calidad?**

- Revolución Industrial finales del S. XVIII finales del S. XIX.

El desarrollo de la ciencia y la técnica ha llevado al hombre a competir, crear e innovar para abarcar lo más posible el mercado, para ello es necesario que trabaje bien desde la primera vez.

Al incrementarse los mercados, se requiere una producción más rápida, ágil y mejor. El primer paso para crearla se da en la reunión de muchos talleres artesanales en las "manufacturas". Estos establecimientos facilitaron la división del trabajo. Después fue relativamente fácil sustituir a un trabajador o a un grupo de trabajadores que realizaban la misma operación, por una máquina que lo hacía en forma más rápida y con mayor calidad. La primera etapa en el desarrollo del campo de la calidad, operador de control de calidad, era parte inherente de la fabricación, hasta final del siglo XIX. En ese sistema un trabajador, o por lo menos un número muy reducido de trabajadores, tenía la responsabilidad de la manufactura completa del producto, y por tanto, cada trabajador podía controlar totalmente la calidad de su trabajo.

En los principios de 1900 se progresó, surgiendo el capataz de control de calidad. Durante este periodo se pudo percibir la gran significación del arribo del concepto de factorías modernas, en las que muchos hombres agrupados desempeñan tareas similares en las que pueden ser supervisadas por un capataz, quien entonces asume la responsabilidad por calidad del trabajo.

## **Calidad Total<sup>3</sup>.**

**CALIDAD TOTAL ES:** Una filosofía, el gran objetivo general. Por otro lado están las técnicas y medios para alcanzarlo. Ninguna de las herramientas que se pueden emplear es exclusiva o incompatible con las otras de ellas y pueden combinarse de distintas formas. Para avanzar este camino de calidad total, podemos optar por movimientos individuales o colectivos. Pero está demostrado que es más fácil que la gente se responsabilice individualmente que si lo hace a través de sistemas participativos como los círculos de calidad. Los círculos de calidad o grupos de desarrollo o de progreso, como también se les suele llamar, obtienen mayores resultados por la sencilla razón de que el trabajo en equipo tiene un efecto de sinergia que multiplica las capacidades de la gente. En grupo de

---

<sup>3</sup> Calidad Total - Dan Ciampa Addison-Wesley Iberoamericana S.A. 1994

personas que piensan y trabajan juntas se entienden mejor los problemas, hay una mayor comunicación, mas comprensión y también una mayor formación, unos aprenden de otros.

Los círculos nunca deben convertirse en centros de trabajo burocrático. Se basa en unos principios generales, pero cada empresa debe adaptarlos de forma que resulten lo mas operativos que sea posible. Las recetas milagrosas y las reglas fijas no existen.

### **Calidad Total y Productividad.**

La calidad debe ser un objeto de cualquier proceso productivo. No es lujo, la calidad y la capacidad van de la mano; la capacidad es parte de la inversión que se recupera cuando los obreros hacen las cosas sin defectos, con calidad total. Así la calidad total no es exclusiva de un país. La calidad de los japoneses se debe a dos circunstancias básicas: la crisis de la posguerra y la aplicación sistemática de un método de análisis para corregir el sistema productivo en las plantas; y esto se puede lograr con y sin círculos de calidad al estilo japonés, aunque difícilmente se logra si no involucramos de una u otra forma a quienes hace el trabajo.

Las empresas nacionales saben que para lograr la competitividad necesaria para mantenerse en el mercado nacional o para conquistar mercados nacionales ante el eventual tratado de libre comercio ( TLC ), deben de aumentar la calidad de sus productos y procesos productivos. También se piensa que el trabajador mexicano no podrá igualar la oriental y, por tal motivo, las teorías japonesas de la calidad total no son aplicables en México y no podremos igualar la calidad de Estados Unidos y Canadá.

Pretendo aclarar que la calidad no está divorciada de los mexicanos, podremos afirmar que el problema no es de carácter racial, mas bien es de un problema de organización, administración y de forma de producción orientada a un mercado cerrado y cautivo en donde no nos preocupamos por la calidad. Sindicatos y patronos se protegen mutuamente y el costo de mala calidad está a cargo del consumidor, salvo excepciones y casi todas ellas en grandes empresas.

### **Relación entre Administración y Calidad.**

En este tema entra un importante consultor de calidad que fue PHIL CROSBY<sup>4</sup>, quien hizo muy famosa una afirmación de que "calidad es hacer las cosas bien desde la primera vez ", que mucho se ha criticado por una interpretación rígida del concepto. Lo que Crosby quiere dar a entender es que cuando algo debe ser corregido se añaden costos extra tanto para el productor como para el cliente.

---

<sup>4</sup> Phil Crosby Impulsor de Ideología de Calidad Tomado de Calidad Total - Dan Ciampa Addison-Wesley Iberoamericana S.A. 1994

## **Fundamentos de Calidad.**

Para Crosby la administración por calidad se basa en 4 principios fundamentales:

- 1- Calidad es cumplir con requisitos
- 2- El sistema para asegurar la calidad es la prevención
- 3- El estándar de desempeño: cero defectos
- 4- El sistema de medición: los costos de calidad, lo que cuesta el cumplimiento con los requisitos.

## **Los 14 Pasos de la Administración por Calidad.**

Los pasos para implementar un programa de mejora de calidad en la organización y que permitirán la aplicación de los cuatro principios fundamentales mencionados anteriormente son:

- 1- **ESTABLECER EL COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN CON LA CALIDAD.** Si la administración no se compromete, cualquier esfuerzo no tendrá la suficiente fuerza para tener éxito.
- 2- **FORMAR EQUIPO PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD.** Es importante que exista una estructura dentro de la compañía, dedicada a coordinar y supervisar los esfuerzos de la compañía en materia de mejora de calidad.
- 3- **CAPACITAR AL PERSONAL EN LOS CONCEPTOS DE CALIDAD.** Todo el personal debe estar bien entrenado en el manejo de las herramientas para la aplicación de este enfoque y crear un lenguaje común en la organización.
- 4- **ESTABLECER MEDICIONES DE CALIDAD.** Con el objeto de prevenir y controlar el proceso, asegurando así el nivel de calidad requerido.
- 5- **EVALUAR LOS COSTOS DE CALIDAD.** Sobre todo medir los costos causados por el incumplimiento, las correcciones y los desperdicios.
- 6- **CREAR CONCIENCIA SOBRE LA CALIDAD.** Es muy importante hacer una labor de difusión y de convencimiento de todo el personal hacia la nueva filosofía.
- 7- **TOMAR ACCIONES CORRECTIVAS.** Incrementar permanentemente las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de los niveles de calidad requeridos.

- 8- **PLANIFICAR EL DIA CERO DEFECTOS.** Este evento marca el compromiso de toda la organización con la filosofía de producir las cosas bien desde la primera vez.
- 9- **FESTEJAR EL DIA CERO DEFECTOS.** Es importante involucrar toda la compañía en la celebración y reconocimiento por los logros alcanzados en cada uno de los Departamentos en función de las metas y los compromisos adquiridos.
- 10- **ESTABLECER METAS.** Toda la organización debe estar encaminada al logro de metas que permitan monitorear los avances y determinar si se va en la dirección correcta.
- 11- **ELIMINAR LAS CAUSAS DEL ERROR.** La manera de llegar el logro de cero defectos, no es eliminando los errores, si no eliminando las causas de los errores.
- 12- **DAR RECONOCIMIENTO.** Los logros alcanzados en los diferentes Departamentos deben dar estímulos y ser promovidos a través de mecanismos permanentes de reconocimiento. Se requiere reforzar las prácticas exitosas de nuestra cultura de calidad.
- 13- **FORMAR EQUIPOS DE CALIDAD.** Tener una estructura para la mejora de calidad a todo lo largo y ancho de la organización, a través de equipos de trabajo enfocados a la implementación de mejoras en toda la organización.
- 14- **REPETIR TODO EL PROCESO.** El último paso del proceso, es volver a empezar. La calidad no debe ser un programa en la organización, si no una forma de vida.

### **Principios de Calidad y Excelencia.**

Crear perseverancias en el propósito de mejorar productos y servicios con la meta de ser competitivos, mantenerse en el negocio y generar empleos.  
Adoptar la nueva filosofía. Nos encontramos en nueva era económica. Los directivos deben ser conscientes del reto, deben aprender sus responsabilidades, y hacerse cargo del liderazgo para cambiar.

Dejar de depender de la inspección para lograr la calidad. Eliminar las necesidades de inspeccionar masivamente, poniendo desde el principio, la calidad en el producto.  
Mejorar de manera constante y permanentemente el sistema de producción y servicio, con el fin de alcanzar la calidad y productividad, y reducir así, continuamente los costos.  
Elimine barreras que le quiten al trabajador su derecho a sentir orgullo por su trabajo. La responsabilidad de los supervisores debe cambiarse para que en lugar de dar importancia a cifras en cuentas, más bien enfaticen el logro de la calidad.

Desechar el miedo de manera que cada uno pueda trabajar con eficiencia para la compañía.

Destruya las barreras entre Departamentos. El personal de investigación, diseño y ventas y producción debe trabajar como equipo para prever los problemas de producción y de uso que puedan surgir en el producto o servicio.

Instruya un programa moderno de capacitación.

Elimine lemas, exhortos y objetivos que pidan a los trabajadores, cero defectos y nuevos niveles de productividad.

Eliminar los estándares de trabajo ( cuotas ) en planta. Sustituirlo por liderazgo.

Implantar el liderazgo. El objetivo de la supervisión deberá consistir en ayudar a las personas y a las máquinas y aparatos para un trabajo mejor.

Instituir un programa vigoroso de educación y auto mejora.

### **Los enfoques de Calidad Total.**

El proceso de mejoramiento de la calidad es toda una filosofía de vida en las empresas japonesas, que surgió al finalizar la Segunda Guerra Mundial. Ha redituado impresionantes resultados en cuanto a incrementos de calidad y productividad en Japón y en algunas empresas de Occidente. Aunque con otros nombres, los enfoques de la calidad tienen como fin último la excelencia; por tal razón, se deben considerar los principios fundamentales, expuestos por Ishikawa, Deming y Crosby.

#### **Karou Ishikawa.**

Fue el introductor de los llamados círculos de calidad. En su libro *How to Operate QC Circle Activities*, describe los círculos de calidad como un método de grupo por el que varios trabajadores (máximo 10) de una línea se agrupan con el fin de analizar y solucionar problemas cotidianos en su trabajo diario.

Entre sus aportaciones a la gestión de la calidad, destacan especialmente dos: Los círculos de calidad (CC) y el diagrama causa efecto (llamado también diagrama Ishikawa).

1. El control de calidad se hace con el fin de producir artículos que satisfagan los requisitos de los consumidores. No se trata sólo de cumplir una serie de normas.
2. Al desarrollar un nuevo producto, el fabricante debe prever los requisitos y las necesidades de los consumidores.
3. Calidad, significa calidad en el trabajo, en el servicio, calidad de la información, del proceso, calidad de las personas, del sistema, de la empresa, de los objetivos. El enfoque básico es controlar la calidad en todas sus manifestaciones.

4. No se puede definir la calidad sin tomar en cuenta el precio, las utilidades y el control de costos.
5. Controlar la cantidad (volumen de producción, de ventas y de existencias) así como las fechas de entrega.

Vista de esta manera, la calidad, en su interpretación más estrecha, significa calidad del producto, en su interpretación más amplia, calidad del trabajo.

Para Ishikawa, el Control Total de Calidad (CTC) puede definirse como "un sistema eficaz para integrar los esfuerzos, en materia de desarrollo y mejoramiento de calidad, realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes".  
El CTC exige la participación de todas las divisiones, incluyendo las de mercado, diseño, manufactura, inspección y despachos.

Para Ishikawa, el Control Total de Calidad (CTC), es una forma de administrar que va más allá de los objetivos convencionales de las organizaciones, la diferencia radica en que su propósito es que las empresas que apliquen el CTC se conviertan en instrumentos para mejorar la calidad de vida no solamente de los japoneses, sino de todos los pueblos, para de esta manera traer la paz al mundo.

Seis son las características que distinguen al control de calidad japonés, del enfoque tradicional:

1. Control de calidad en toda la empresa; participación de todos los miembros de la organización.
2. Capacitación y educación en control de calidad.
3. Actividad de círculos de control de calidad.
4. Auditoria de control de calidad (premio de aplicación Deming y auditoria de calidad).
5. Utilización de métodos estadísticos.
6. Actividades de promoción del control de calidad a escala nacional.

"Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor."

Aquí se destaca el hecho de dar servicio y satisfacción al cliente. Algunos puntos relacionados con las características del control de calidad son los siguientes:

Al realizar el control de calidad total es importante fomentar no sólo el control de calidad, sino al mismo tiempo, el control de costos (de utilidades y precios), el control de

cantidades (volumen de ventas, producción y existencias) y el control de fechas de entrega para, de esta manera, satisfacer todas las exigencias del cliente.

### **Calidad, Productividad y Costos de No Calidad.**

En la actualidad todos coinciden en reconocer la necesidad de mejorar la calidad de los productos y servicios para poder ser competitivos y permanecer en el negocio. En lo que frecuentemente no se coincide es en la forma de lograrlo.

Algunos piensan que la mejora se dará con el solo hecho de exigir calidad en el trabajo que desempeña cada uno de los miembros de la organización, es decir, piensan que es cuestión de imponer disciplina a los trabajadores.

Cuando los empresarios han tratado de mejorar basándose en tal concepto, los resultados han sido casi siempre desalentadores, y entonces los directivos que optaron por tal estrategia creen que los trabajadores no reaccionaron debido a alguna cuestión cultural, educativa, racial o debido simplemente a que son Mexicanos. Sin embargo, la experiencia ha mostrado que el éxito de un programa de mejora continua de la calidad no depende de los trabajadores; está demostrado que se requiere algo más que exigencias, buenos propósitos y declaraciones. Se requieren nuevas respuestas, respaldadas por un profundo conocimiento del CTC y de las condiciones particulares de cada empresa.

Además se ha confirmado que ya no es suficiente con que unos cuantos individuos en la empresa sean los únicos responsables de la calidad. Tampoco es suficiente tener un departamento de control de calidad- El concepto de que la calidad se logra mediante la inspección resulta obsoleto hoy en día. Es necesario que en cada empresa se replantee el concepto de calidad y se entienda la importancia de ésta para cumplir con sus objetivos particulares. No son tiempos de llevar a cabo intentos aislados de mejora sin ningún plan previo, basados tan sólo en corazonadas o buenas intenciones. Ante una realidad que impone cambios en todos los aspectos de la vida, se requieren nuevas respuestas.

Para iniciar un proceso continuo de transformación hacia mejores niveles de eficiencia, es necesario primero, realizar una profunda auto evaluación del funcionamiento global de la empresa a la luz del concepto de calidad total.

Antes de entrar en materia, proponemos al lector que realice por escrito los siguientes ejercicios.

1. Haga una lista de los principales problemas que puede enfrentar una empresa, así como sus dificultades internas más importantes. Además, haga un bosquejo de las condiciones actuales que prevalecen en el entorno de las empresas: la competencia, el mercado, los clientes o usuarios, la tecnología, la sociedad, la ecología, etcétera.

2. ¿Qué pasaría en la empresa en caso de no hacer nada para mejorar? ¿Qué pasaría con los directivos y los trabajadores en caso de que la situación sea igual? ¿Por qué no se puede seguir igual?
3. ¿Cuál podría ser el estado ideal de su empresa? ¿Cómo se desea ser en el futuro (5 o 10 años)? Visualice el estado ideal de la empresa, el cómo se desearía que fuera con sus clientes, trabajadores, directivos, accionistas, sus productos y servicios, etcétera; no importa que parezca utópico.

Después de hacer los tres ejercicios anteriores, ya sea mediante la reflexión individual o grupal, tendrá mayor sentido y será un mayor reto la búsqueda de la situación ideal de la empresa.

### **La competitividad de una empresa.**

La competitividad para una empresa está determinada por la calidad, el precio y el tiempo de entrega de sus productos o servicios. Se es más competitivo si se puede ofrecer mejor calidad, a bajo precio y en un menor tiempo de entrega. Por ejemplo, en un restaurante, la calidad puede estar dada por las características de un platillo y la forma de presentarlo, el precio es el costo del mismo y el tiempo de entrega es el lapso que transcurre desde que el cliente lo ordena hasta que es servido.

En el ejemplo anterior y en lo que se ha dicho antes no está del todo claro qué es calidad. Existen varias definiciones al respecto, pero por razones de espacio se citan sólo tres. El Dr. Joseph Juran dice que "Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así la calidad consiste de ausencia de deficiencias y de aquellas características que satisfacen al cliente". La American Society for Quality Control (ASQC), afirma que "la calidad es la totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influye en su habilidad para satisfacer necesidades dadas". Las Normas Oficiales Mexicanas de Control de Calidad (NOM-CC) definen calidad como "el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas".

En términos menos formales podemos decir que la calidad la define el cliente, el juicio que éste tiene sobre un producto o servicio y resulta por lo general en la aprobación o rechazo del producto. Un cliente queda satisfecho si se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Así, la calidad es ante toda satisfacción del cliente. La satisfacción está ligada a las expectativas que el cliente tiene sobre el producto o servicio, expectativas generadas de acuerdo con las necesidades, los antecedentes, el precio, la publicidad, la tecnología, etcétera. Se dice que hay satisfacción si el cliente percibió del producto o servicio al menos lo que esperaba.

Al estar determinada la satisfacción del cliente por aspectos subjetivos como las expectativas y la percepción, la calidad no siempre se puede cuantificar o definir en términos objetivos, por lo que se hace necesario que las empresas estén retroalimentándose en forma constante con la percepción del cliente respecto a su producto o servicio.

Una observación que se desprende del párrafo anterior es que una empresa debe tener cuidado en que su publicidad no genere expectativas en los clientes que el sistema sea incapaz de satisfacer. Además, cuando un cliente queda muy satisfecho, este hecho hace que levante sus propias expectativas para la siguiente compra, por lo que las empresas deben ofrecer cada día una mejor calidad. Una empresa tendrá más clientes en el futuro si los actuales están satisfechos. El mejorar la calidad, obligadamente, debe ser un viaje sin retorno.

Una empresa podrá mejorar su posición competitiva si cada día puede ofrecer mayor calidad, a un bajo precio y en un menor tiempo de entrega. Estos tres elementos tendrán que ser atendidos por las autoridades de cada organización si desean fabricar un producto que sea capaz de competir en el mercado. Antes la opinión generalizada respecto a la relación entre calidad, precio y tiempo de entrega consistía en que éstos eran objetivos antagónicos, en el sentido de que se podía mejorar cualquiera de los tres sólo en detrimento de los otros dos.

En algunas empresas aún se tiene la idea de que más calidad implica un precio más alto y un mayor tiempo de elaboración. En ocasiones esto se presenta como un pretexto para no mejorar la calidad. Se cree que precio bajo implica necesariamente menor calidad y mayor tiempo de entrega y que reducir los tiempos de entrega lleva a gastar más y a descuidar la calidad. Estas apreciaciones son un reflejo del desconocimiento del concepto de calidad y son un obstáculo para iniciar un programa tendente a mejorar la competitividad y la eficiencia de una organización.

Cuando se tiene mala calidad hay equivocaciones de todo tipo, reproceso, desperdicios, retrasos en la producción y frustración entre los empleados. Aún más, la mala calidad lleva a:

- Pagar por elaborar productos malos
- Una inspección excesiva para tratar de que los productos de mala calidad no salgan al mercado
- Reinspección eliminación de rechazo
- Más capacitación e instrucciones a los trabajadores para que contribuyan a que haya menos fallas
- Gastos por fallas en el desempeño del producto y por devoluciones
- Problemas con proveedores

- Más servicios de garantía
- Clientes insatisfechos y pérdidas de ventas
- Ineficiencias de todo tipo

La característica común de cada uno de los aspectos anteriores es que implican más gastos y menos ingresos. Es necesario pagarle a la gente que hace la inspección, que realiza los reprocesos, que recupera los retrasos y a quienes se encargan de los servicios de garantía, además de que usan máquinas, espacios, energía eléctrica y requieren de directivos que los coordinen.

### **Costos de Calidad.**

A los costos originados por las deficiencias en productos y procesos se les conoce como costos de no calidad o de mala calidad. Un concepto aún más general es el de costos de calidad, que incluye a los costos de no calidad y a los costos originados en la empresa por asegurar que los productos tengan calidad. La mala calidad significa una utilización deficiente de los recursos financieros y humanos con lo que, entre más deficiencias y fallas se tenga, los costos por lograr calidad y los costos por no tener calidad serán más elevados.

Los costos de calidad se pueden clasificar en costos de prevención, de evaluación, por fallas internas y por fallas externas se desglosan algunos de los elementos que corresponden a cada rubro. De manera general, a continuación se presenta la definición de cada categoría, de acuerdo con la norma NOM-CC6.

**Costos de prevención.** Son aquellos en que incurre una empresa, destinados a evitar y prevenir errores, fallas, desviaciones y/o defectos, durante cualquier etapa del proceso de producción y administrativo.

**Costos de evaluación.** Son los costos en que incurre la empresa, destinados a medir, verificar y evaluar la calidad de materiales, partes, elementos, productos y/o procesos, así como para mantener y controlar la producción dentro de los niveles y especificaciones de calidad, previamente planeados y establecidos por el sistema de calidad y las normas aplicables.

**Costos por fallas internas.** Son aquellos costos resultado de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos establecidos de los materiales, elementos, partes, semiproductos, productos o servicios, y cuya falla y/o defecto es detectada dentro de la empresa antes de la entrega del producto o servicio al cliente.

**Costos por fallas externas.** Son los costos resultados de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos de calidad establecidos y cuya existencia se pone de manifiesto después

de su embarque y entrega al cliente. Se puede concluir que entre más sean las deficiencias y fallas, mayores son los costos de calidad. Por ejemplo, en una empresa en que abundan las deficiencias, más tiempo y dinero se invertirán en planear el sistema de calidad y en dar instrucciones y capacitación a los trabajadores. Lo mismo ocurre con las otras actividades: se gastará más en reprocesos, reinspecciones, eliminación de rechazo; habrá más devoluciones y deberán destinarse más recursos a atender las quejas de los clientes y dar servicios de garantía. En suma, la mala calidad no sólo trae como consecuencia clientes insatisfechos sino que también se traduce en costos de calidad altos, por lo que no se puede competir ni en calidad ni en precio mucho menos en tiempos de entrega

### **Costos de Prevención.**

- a) Planeación, establecimiento mantenimiento del sistema de calidad
- b) Elaboración y revisión de las especificaciones, los procedimientos y las instrucciones de trabajo
- c) Control de procesos
- d) Instrucción y capacitación del personal
- e) Evaluación de proveedores
- f) Adquisición de equipo de medición y prueba
- g) Servicio al cliente
- h) Auditorías de sistema de calidad
- o) Conservación y calibración de equipo de medición y prueba

### **Costos de Evaluación.**

- a) Inspecciones y pruebas finales, en proceso
- b) Laboratorios de inspección, medición y pruebas
- c) Materiales e insumos para inspecciones, pruebas y pruebas de campo.

### **Costos por Fallas Internas.**

Desperdicios (de materiales, insumos, recursos humanos generados por fallas y defectos), subutilización de equipo, reprocesos, reparaciones, reinspecciones, consultas técnicas con personal de la empresa, consultas técnicas con personal especializado, eliminación de rechazos.

### **Costos por Fallas Externas.**

Atención de quejas del cliente, servicios de garantía, devoluciones, costos de imagen, pérdidas de ventas, castigos y penalizaciones, juicios y retardos, seguros.

Ya que un proceso que trae como resultado productos de mala calidad es errático e inestable, no se puede predecir.

Existen partidarios de que el sistema de contabilidad en la empresa se extienda para que regularmente reporte, vigile y controle los costos de calidad, con la finalidad de evaluar la adecuación y efectividad de la gestión del sistema de calidad; identificar aquellas áreas que requieren mayor atención; y establecer los objetivos de calidad y de los costos. Sin embargo, llevar la contabilidad de tales costos no mejora los productos y si aumenta, en cambio, los gastos de administración.

Autores como el Dr. Deming son abiertos adversarios de extender el Sistema contable para cuantificar los costos de calidad. El Dr. Juran, al respecto, expresa lo siguiente: "Muchas empresas han acometido, de hecho, la expansión del sistema contable para cuantificar los costos de calidad. Con demasiada frecuencia, estos programas se han retrasado desesperadamente debido a que hace falta tiempo para definir las categorías contables, razonar las clasificaciones y establecer el sistema de datos... Raras veces la ampliación del sistema contable condujo a la mejora de la calidad".

Como alternativa a un sistema contable de costos de calidad, existen varios parámetros que permiten detectar áreas de mejora y evaluar en términos monetarios los avances de un programa de calidad, por ejemplo, los porcentajes de piezas mal hechas, las quejas de los clientes, la materia prima desperdiciada, los tiempos de entrega, el tiempo para generar un nuevo artículo, las fallas en equipos, el número de proyectos exitosos de mejora y, por último las acciones específicas tendentes a atacar problemas de calidad. En suma, los diagnósticos de calidad, las iniciativas de mejora y la ejecución de planes, permiten detectar áreas de oportunidad y los avances en los programas de mejora, con lo que, desde nuestro punto de vista, es innecesario tener todo un sistema contable que cuantifique los costos de calidad. No compliquemos más la administración de la empresa la calidad es importante, por lo que es necesario centrarse en ella. En particular los costos derivados de la no calidad son de mucha utilidad para lograr el convencimiento de todas las áreas de la empresa sobre la importancia del cambio hacia la calidad. Existen empresas que no han optado por centrar su actividad en torno a la mejora de la calidad cuyos costos de no calidad son hasta del 20 al 30% de sus ingresos totales por ventas. De aquí que una fuente importante de reducción de costos sea la mejora de la calidad. Los costos de no calidad son un argumento económico para no estar satisfechos con la mala calidad.

### **Mejorar la Calidad.**

Por otra parte, al mejorar la calidad se logra una reacción que trae importantes beneficios. Por ejemplo, se reducen los procesos, los errores, los retrasos, los desperdicios y el número de artículos defectuosos; además, disminuye la devolución de artículos, las visitas de garantía y las quejas de los clientes. Al lograr tener menos deficiencias se reducen los costos y se liberan recursos materiales y humanos que se pueden destinar a

elaborar productos, resolver otros problemas de calidad o proporcionar un mejor servicio al cliente. En otras palabras, el tiempo de los empleados y directivos, las máquinas, insumos y espacios que estaban destinados a reprocesar, a volver a elaborar productos defectuosos, a atender quejas, a rediseñar planes, a volver a dar órdenes, etcétera, ahora pueden destinarse a hacer más artículos, atender mejor al cliente y atacar otros problemas, con lo que se incrementa la productividad y la gente se encuentra más contenta con su trabajo. Además, al mejorar la calidad y tener menos fallas, deficiencias y retrasos se pueden reducir los tiempos de entrega.

Al mejorar localidat y disminuir las deficiencias, se incrementa la productividad, lo cual permite que una empresa sea más competitiva, y ofrezca menores precios y tiempos de entrega más cortos. Los beneficios obtenidos con el incremento en la productividad permiten obtener mayores márgenes de ganancia, y con ello la empresa puede estar en una mejor posición para competir en un mundo globalizado, al tiempo que estará en posibilidades de servir mejor a dueños, directivos, empleados, proveedores y finalmente a la sociedad en su conjunto.

Con el incremento en la calidad y, en consecuencia, de la productividad, también se ven favorecidos los clientes, ya que se les puede ofrecer un mejor producto o servicio a un menor precio. En suma, la mejora de la calidad lleva a que las empresas u organizaciones cumplan de mejor manera sus fines y objetivos, y ello les permita continuar funcionando como tales.

“La relación entre la mejora de la calidad, la productividad y la competitividad se conoce como “Reacción en cadena”. Esta figura fue presentada por el Dr. Deming en julio de 1950 a directivos Japoneses y fue una imagen visual que apoyó el cambio hacia la calidad en Japón. El Dr. Deming afirma: “La reacción en cadena quedó grabada en Japón como un estilo de YIU. Esta figura estaba en todas las pizarras de todas las reuniones con los directivos japoneses desde julio de 1950 en adelante... Una vez que los directivos adoptaron la reacción en cadena en Japón a partir de 1950, todos tenían un objetivo común: la calidad”.

Con la reacción en cadena los directivos de distintas empresas han entendido que la calidad de los productos y servicios es un aspecto esencial en la permanencia en el negocio; los empleados han visto en la mejora de la calidad la autosatisfacción y la seguridad de contar con un empleo en una empresa exitosa. En muchas empresas la reacción en cadena ha sido el detonante del cambio hacia la calidad.

En síntesis, la mala calidad implica altos costos de calidad y menor competitividad, y que al mejorar la calidad se incrementa la productividad y la competitividad. Por lo tanto, la opinión o noción de que calidad, precio y tiempo de entrega son antagónicos, es incorrecta. Por el contrario, la calidad, es decir, la eficiencia global de la organización,

influye en gran medida en los otros dos elementos. Por ello, y tomando en cuenta que con la globalización de las economías sobrevivirán las empresas que puedan competir en calidad y precio, la clave de la permanencia en el negocio y el éxito de las organizaciones está en la mejora continua de la calidad.

La reacción en cadena ha inducido a una nueva manera de incrementar la productividad, la cual no implica que los obreros hagan las cosas de manera más rápida, con mayor esfuerzo y dedicación, sino que la empresa, en su conjunto, hagan las cosas bien desde la primera vez. La responsabilidad de mejorar la calidad recae en la dirección de la empresa y no en el trabajador, puesto que se ha demostrado que un gran porcentaje, entre el 80 y el 95%, de los problemas y deficiencias en una empresa se deben al sistema (métodos de trabajo, materiales, maquinaria, diseños, formas de organización, capacitación, relaciones personales, etcétera), y la dirección de la empresa es responsable del mismo. La reacción en cadena ha abierto una gran veta de reducción de costos en las empresas. Sin embargo, cuando los directivos y técnicos tratan de llevar a la práctica la reacción en cadena es frecuente que en las empresas se vea con duda y pesimismo esta alternativa para mejorar la competitividad. Esta duda se apoya en la experiencia que se ha tenido en empresas, y se argumenta, por ejemplo, que "nosotros tenemos muchos años trabajando por mejorar la calidad y hemos visto que eso cuesta. En ocasiones tal costo no alcanza a ser absorbido por los beneficios logrados, por lo que no siempre las mejoras incrementan la productividad". Esta apreciación es una realidad en muchas empresas, por lo que antes de tratar de llevar a la práctica la reacción en cadena se debe tener en la empresa una noción muy clara de cuál es el tipo de mejoras que incrementan la productividad y disponer de la Metodología adecuada para trabajar en los aspectos prioritarios, de lo contrario se caerá en un "falso comienzo", lo que sería un obstáculo en esfuerzos futuros por mejorar la calidad.

Es oportuno prevenir que muchas de las opiniones, creencias y prácticas que existen en las empresas e instituciones acerca de cómo mejorar la calidad y a qué se debe la mala calidad, son erróneas, como lo veremos más adelante.

La calidad total o el CTC exige conocimiento del qué, el cómo y el con qué; no son suficientes la intuición, la experiencia y los mejores esfuerzos.

Por ejemplo, una creencia típica sobre cómo mejorar es: "Nuestros problemas de competitividad se resolverían si comparamos maquinaria moderna, computadoras y tecnología". Sin embargo, muchos de los grandes problemas de una empresa, como los criterios de compras, las disputas entre directivos, el temor en los empleados, los métodos de trabajo, el diseño de los procedimientos, la actitud y atención al cliente o la manera de tomar decisiones, no se resuelven con maquinaria sofisticada. Es frecuente encontrar empresas que con recursos tecnológicos y maquinarias similares tengan resultados muy

diferentes, lo cual ilustra que parte de la ventaja competitiva de una empresa estriba en la forma en que es dirigida.

En muchas áreas de servicios, a pesar de contarse con computadoras, se ofrece un servicio cada día más deficiente. En la mayoría de las empresas existe una larga brecha de mejora antes de la mejora tecnológica. No se está menospreciando a la tecnología, todo lo contrario, es una decisión muy seria que debe tomarse a partir de un profundo conocimiento de cuáles son los problemas más importantes de la empresa, y no como en ocasiones ocurre: por corazonadas o porque alguien ya lo hizo.

### **¿Qué se hace por la calidad?.**

Como ya vimos al mejorar la calidad se es más competitivo. Veamos ahora qué hacen en general las empresas por un aspecto tan fundamental como la calidad.

En general no se tiene una política ni una filosofía de la calidad, se observan los mismos problemas de siempre y se ve como normal una cuota de deficiencias:

- Volver a hacer diseños
- Productos defectuosos
- Retrasos en la producción
- Materiales no adecuados
- Cuadrillas enteras de supervisión
- Fallas y equivocaciones que se repiten con frecuencia
- Reprocesar piezas, volver a...
- Desperdicios de materiales, tiempo, espacios y recurso
- Fallas en mantenimiento
- Altos inventarios
- Problemas con proveedores
- Accidentes de trabajo
- Alta rotación de personal
- Facturas mal llenadas
- Pedidos mal hechos
- Clientes mal atendidos
- Reuniones de emergencia
- Administración con base en regañones y temor
- Rivalidades entre directivos y cotos de poder
- Juntas que empiezan tarde
- Planes que no se ejecutan
- Buenos propósitos que quedan sólo en eso
- Juntas sin propósitos claros ("¡Pero es la junta del mes!")
- Desconfianza y temor como clima predominante.
- Actitudes contradictorias en directivos.

La actitud común ante éstos y otros problemas es dejarlos pasar, convivir con ellos, pensar que son parte de la empresa y, en el mejor de los casos, "apagar el fuego" o remendar los desperfectos. La frecuencia de errores ha creado una actitud pasiva y resignada en todos los niveles: "Yo cumplo con lo que me piden, lo demás no es mi problema", "En todas las fábricas hay desperdicios", "Los problemas se deben a los bajos salarios, qué puedo hacer", "Los clientes son unos latosos".

Se hace énfasis en la cantidad más que en la calidad. Importa cuántas piezas se hicieron, cuántos clientes se atendieron, las facturas que se llenaron, los mantenimientos que se dieron, los cuartos que se limpiaron. Y aunque se vigila que las cosas estén bien hechas, se termina vigilando que las cosas no estén evidentemente mal hechas, que no es lo mismo. Además, a los departamentos de supervisión se les transmite parte de la mala calidad y cuando se descuidan se les pasa toda. El cliente es quien se da cuenta, y tal vez ya no regresa.

Cada Departamento o área funciona de acuerdo con sus intereses, hay disputas, cotos de poder, falta de comunicación, nadie cuenta con nadie, no se administra la empresa como un todo, por lo que la calidad resulta muy variable.

No se sabe qué opina el cliente de producto o servicio que la empresa ofrece, no se saben las deficiencias que él ve, los puntos buenos, por qué prefiero el producto de la empresa, qué opina del producto de la competencia.

No se tiene una definición de qué es un producto, trabajo o servicio de calidad; las más de las cosas se dejan a la intuición, a la inercia, a la cultura adquirida, a la forma de ser de los directivos. Este lleva a altibajos, a cambios de rumbo, de prioridades y reglas; sobre todo cuando llega un nuevo directivo. El personal y los directivos que se quedan por mucho tiempo en la empresa, generalmente se vuelven mañosos, pues sólo así se pueden adaptar a todos los cambios.

No se tiene una actitud preventiva ante las deficiencias y problemas; en el mejor de los casos, la actitud es correctiva. Los problemas que se atacan se siguen presentando con frecuencia y eso tiene al personal técnico y directivo ocupado permanentemente, por lo que no hay tiempo ni ánimo de pensar y trabajar en el mañana.

Los sistemas y procedimientos están diseñados para facilitar el trabajo en la empresa, no importa que se le complique la vida al cliente. Abundan los ejemplos donde el cliente es víctima del mal diseño de los servicios y de los productos. Basta con que uno vaya a algún banco o a hacer algún trámite en una oficina gubernamental; trate de comprar un boleto aéreo o de hacer efectiva una garantía; llame por teléfono a un hospital o a una empresa preguntando por alguien, para vivir en carne propia las deficiencias de los sistemas: la mala actitud de los empleados, el ir de una ventanilla a otra, el explicarle a cinco

secretarías distintas por qué llama para que al final sólo digan que la persona que usted busca no está, para sentir la impotencia al tratar de hacer efectiva la garantía de un producto, pues resulta necesaria demostrar que uno no es responsable de la falla del mismo. La mala calidad abunda, los sistemas, los procedimientos y la capacitación no están pensados y diseñados en función del cliente.

Podríamos seguir enumerando muchas más situaciones para mostrar que el trabajo por la calidad que se ha venido haciendo en las empresas e instituciones deja mucho que desear. En general, la calidad no ha sido una prioridad. Resulta casi increíble comprobar que en la mayoría de las empresas y de las instituciones la calidad es un ciudadano de segunda y tercera clase. La calidad es un resultado de otras prioridades, y no como lo que debe ser: la principal prioridad, pues es ésta la que asegura clientes satisfechos y esto, a su vez, permite la permanencia de la empresa en el mercado.

A más de cuatro décadas que se conoce la reacción en cadena y la nueva forma de buscar productividad, no es posible que las empresas sigan ignorándola. Se requiere la respuesta que han dado miles de empresas de todo el mundo, incluido México. adoptar la mejora continua de la calidad en todos los aspectos de la empresa como forma de trabajo, como política de existencia. Esto, en un mundo en permanente competencia por los mercados, dará a la empresa una mayor seguridad de seguir existiendo, de seguir teniendo clientes.

A la transformación hacia la calidad como política de existencia se le conoce de muy diversas formas: sistema de calidad total, aseguramiento de calidad, administración de la calidad total, control total de calidad; pero todos estos términos tienen un mismo objetivo: la mejora continua de la calidad de todas las actividades que se realizan en la empresa, desde la relación con los proveedores hasta el trato y atención a clientes.

## **Capítulo II**

### **“Normas de Calidad”**

#### **Objetivo:**

Conocer y entender los requerimientos de las Normas de Calidad que rigen a la industria automotriz y como al implementarlos en una empresa ésta generará mas oportunidades de negocios y crecimiento a nivel mundial.

#### **Introducción:**

A principios de la década de los noventa, la Industria Automotriz tuvo un cambio radical con respecto a los requerimientos de calidad.

La exigencia del cliente en productos con la más alta calidad y con un precio accesible, esto sacudió por completo las viejas practicas de las empresas que ofrecían productos o servicios y veían como sus oportunidades de crecimiento y de ganancias se iban perdiendo poco a poco por no tener un sistema de calidad que soportara las demandas de los clientes. Esto dio como resultado que cambiará su estrategia y enfocar todos sus esfuerzos en obtener un sistema de calidad que asegurara su permanencia en el mercado.

La industria Automotriz Americana desarrolló la Norma de Calidad QS-9000 la cual está basada en los 20 elementos de la Norma ISO-9000 y complementada con los requerimientos especiales de las armadoras y fue un requisito indispensable para todos sus proveedores y subproveedores para poder desarrollar nuevos productos y servicios que fueran a la vanguardia en tecnología.

La gran aportación de la norma QS-9000 a la Industria Automotriz fue la cultura de la mejora continua, es decir siempre mejorar lo que ya estaba implementado por medio de prevención y no por detección. Si el comportamiento de un proveedor es de una adherencia en su sistema de calidad de un 85%, para su próxima revisión debía ser de un porcentaje mayor así hasta llegar a ser los mejores en el ramo.

Pero no solo la Industria automotriz Americana se preocupó en este sentido, otras industrias como la Alemana, Francesa y Japonesa desarrollaron sus Normas de Calidad para poder competir con los tres grandes Americanos y Normas como el VDA 6.1 (Norma de Calidad Alemana desarrollada por la industria Alemana) surgieron y tuvieron un gran resultado en la satisfacción del cliente final.

Ahora en día, proveedores de productos o servicios se ven en gran dilema, ya que si quieren vender sus productos a diferentes industrias tienen que certificarse según la armadora que requiera de sus servicios, por lo que ISO (Organización de Estándares Internacionales) publicó a finales de 1999 una Especificación Técnica de Calidad llamada ISO TS-16949, la cual engloba todos los requerimientos de las armadoras a nivel mundial y permite la versatilidad de los proveedores y subproveedores

La Especificación Técnica de Calidad ISO TS 16949 tiene un nuevo concepto en la Administración del Sistema Calidad. Ser más eficaz en la planeación y optimizar todo el proceso, manejando la cantidad menor de documentación y con un enfoque de procesos productivos dirigidos a la mejora continua.

En este Capítulo se describen las dos Normas de Calidad y la diferenciación de ambas.

## **Norma QS-9000<sup>5</sup>**

### **Meta de QS-9000.**

La meta de los requerimientos del sistema de calidad QS-9000 es desarrollar un sistema de calidad que provea mejora continua, enfatizando en la prevención de defectos y en la reducción de la variación.

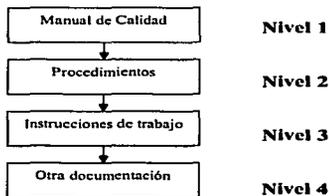
### **Propósito.**

QS-9000 define las expectativas de Chrysler, Ford, General Motors de un sistema de calidad para sus proveedores externos de producción, partes de servicio y materiales. Estas armadoras están comprometidas a trabajar con sus proveedores para asegurar que la satisfacción del cliente este conforme a los requerimientos de calidad, continuar con la reducción de la variación y dirigir el beneficio al cliente final.

*El QS-9000 se deriva de los requerimientos de la norma internacional ISO-9000, enfocada en los requerimientos de la industria automotriz, esto incluye los requerimientos específicos de FORD, CHRYSLER, GM.*

Respetando la finalidad de la Norma Internacional la palabra **“deberá”** indica un requerimiento mandatorio, la palabra **“debería”** indica un requerimiento mandatorio con cierta flexibilidad permitida en cumplimiento con la metodología.

### **Progreso de la documentación del sistema de calidad.**



#### **Nivel 1:**

Define alcance y responsabilidades.

#### **Nivel 2:**

Define Quién, Qué y Cuándo.

#### **Nivel 3:**

Define Cómo.

#### **Nivel 4:**

Registros de información, por ejemplo: etiquetas, hojas de inspección, hojas de trabajo, puestas a punto, una vez llenas se convierten en registros de calidad.

<sup>5</sup> QS-9000 Quality System Requirements 3rd Edition Ford, General Motors., Daimler Chrysler 1994

## **Requerimientos de la norma QS-9000. (Basados en norma ISO-9000)**

### **4.1 Responsabilidad gerencial.**

#### **4.1.1 Política de calidad.**

La gerencia responsable del proveedor deberá definir y documentar su política para calidad, incluyendo objetivos para calidad y su compromiso. La política de calidad deberá ser relevante para las metas organizacionales y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor deberá asegurarse que esta política es entendida, implementada y mantenida a todos los niveles de la organización.

#### **4.1.2 Organización.**

##### **4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.**

La responsabilidad, autoridad y la relación del personal quien administra, labora y verifica la calidad del trabajo deberá ser definida y documentada, particularmente para el personal quien necesita la libertad y autoridad de la organización para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier no conformidad, relacionada con el producto, proceso y el sistema de calidad.
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, proceso y el sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de los medios designados.
- d) Verificar la implementación de las soluciones.
- e) Controlar el producto no conforme hasta que la deficiencia o insatisfacción sea corregida.
- f) Representar la necesidad del cliente en funciones internas adecuándose a los requerimientos del QS-9000.

##### **4.1.2.2 Recursos.**

El proveedor deberá identificar los requerimientos de recursos y proveerlos adecuadamente, incluyendo asistencia de personal capacitado para la administración, desarrollo del trabajo y verificación de las actividades, incluyendo auditorias internas de calidad.

#### 4.1.2.3 Representante gerencial.

La gerencia responsable del proveedor deberá seleccionar a un miembro de la organización, quien independientemente de otras responsabilidades deberá tener la autoridad para:

- a) Asegurar que el sistema de calidad está establecido, implementado y mantenido de acuerdo con este estándar.
- b) Reportar el comportamiento del sistema de calidad a la gerencia para su revisión como base para la mejora del sistema de calidad.

#### 4.1.2.4 Interfaces organizacionales.

El proveedor deberá tener sistema para asegurar la administración de las actividades apropiadas durante el desarrollo de la producción. (Ver APQP Capítulo 5 y 6 de esta tesis Pág. 131)

El proveedor deberá usar un equipo multidisciplinario para la toma de decisiones y tener la habilidad de comunicar la información necesaria y los datos en el formato preestablecido por el cliente.

#### 4.1.2.5 Información para la organización.

Las acciones correctivas deberán ser rápidamente informadas para los productos o procesos los cuales no cumplan con los requerimientos especificados.

#### 4.1.3 Revisión gerencial.

La gerencia responsable deberá revisar el sistema de calidad y definir intervalos suficientes para asegurar su efectividad en satisfacer los requerimientos de esta norma de calidad.

##### 4.1.3.1 Revisión gerencial – suplemento.

La gerencia deberá revisar todos los elementos del sistema de calidad, no solo esos requeridos en otros elementos. (por ejemplo. 4.14.3.d)

#### 4.1.4 Plan de negocios.

El proveedor deberá utilizar un plan de negocios, formal, documentado, este plan deberá ser un documento controlado. El contenido de este plan de negocios no está sujeto para una auditoria de tercera parte.

#### 4.1.5 Análisis y uso de los datos al nivel de compañía.

El proveedor deberá documentar las tendencias de la calidad, desarrollo operacional (producción, eficiencia, efectividad, costo de calidad pobre) y los niveles del actual comportamiento de la calidad para los productos claves y servicios. Estos deberían ser comparados con los competidores apropiados y realizando comparativos entre unos y otros.

La tendencia en los datos e información deberían ser comparadas con el progreso de otros objetivos para acciones y soporte.

- a) Desarrollar las prioridades para dar prontas soluciones con los problemas relacionados con el cliente.
- b) Determinar las tendencias para los clientes claves y poder tomar decisiones y un plan de acciones a largo plazo.

#### 4.1.6 Satisfacción del cliente.

El proveedor deberá tener un proceso documentado para determinar la satisfacción del cliente, incluyendo frecuencia de determinación, además de cómo enfocarlo y validarlo. Tendencias en satisfacción del cliente e indicadores claves para la insatisfacción del cliente deberán ser documentadas y soportadas con información objetiva, estas tendencias deberían ser comparadas con sus competidores con apropiadas comparaciones y ser revisadas por el gerente de la planta.

#### 4.2 Elementos del sistema de calidad.

##### 4.2.1 General.

El proveedor deberá establecer, documentar y mantener un sistema de calidad que asegure que el producto está conforme a los requerimientos específicos. El proveedor deberá preparar un manual de calidad que cubra todos los requerimientos de este estándar internacional. El manual de calidad deberá incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y seguir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

##### 4.2.2 Procedimientos de calidad.

El proveedor deberá:

- a) Preparar procedimientos documentados enfocados en los requerimientos de este estándar internacional y con lo estipulado en la política de calidad.
- b) Implementar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

#### 4.2.3 Planación de calidad.

El proveedor deberá definir y documentar cómo serán cumplidos los requerimientos de calidad. La planación de calidad deberá ser consistente con todos los otros requerimientos de un sistema de calidad de un proveedor y deberá ser documentado en un formato para cumplir con el método de operación de los proveedores. El proveedor deberá tener en consideración las siguientes actividades como sean apropiadas, para cumplir los requerimientos para sus productos, proyectos y/o contratos.

- a) Preparación de planes de calidad.
- b) Identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo para la inspección y prueba), dispositivos, recursos y habilidades que puedan ser necesitadas para lograr la calidad requerida.
- c) Asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, instalaciones, servicios, inspección y procedimientos de prueba y la documentación aplicable.
- d) Actualizar como sea necesario el control de calidad, las técnicas de inspección y de prueba, incluyendo el desarrollo de nuevos equipos.
- e) Identificar los requerimientos de cualquier medición que este envuelta en la capacidad de exceder los requerimientos.
- f) Identificar los métodos de verificación en las apropiadas estaciones donde se realiza el producto.
- g) Clarificar los estándares de aceptabilidad para todas las características y requerimientos, incluyendo las cuales contengan un elemento subjetivo.
- h) La identificación y preparación de los registros de calidad.

#### 4.2.3.1 Planación avanzada de la calidad del producto. (APQP)

El proveedor deberá establecer e implementar un proceso de planación avanzada de la calidad del producto.

(Ver el proceso de la planación avanzada del producto Pág. 131).

#### 4.2.4 Proceso de aprobación del producto.

##### 4.2.4.1 General.

El proveedor deberá cumplir completamente con todos los requerimientos del manual de PPAp y APQP.

##### 4.2.4.2 Requerimientos para los servicios subcontratados.

Los proveedores deberían utilizar un proceso de aprobación de partes para subproveedores

#### 4.2.4.3 Validación de cambios de ingeniería.

El proveedor deberá verificar que los cambios sean propiamente validados.

Nota: esto aplica igualmente a los proveedores y subproveedores.

#### 4.2.5 Mejora continua.

##### 4.2.5.1 General.

El proveedor deberá continuamente mejorar la calidad, servicio y precio que beneficie a todos los clientes. Este requerimiento no reemplaza la necesidad de innovar mejoras.

El proveedor deberá desarrollar un plan de acción priorizado para mejoras continuas en procesos que han demostrado estabilidad, capacidad y comportamiento aceptado.

##### 4.2.5.2 Mejoras en la calidad y la productividad.

El proveedor deberá identificar oportunidades para mejorar la calidad y la productividad e implementar proyectos de mejora continua

##### 4.2.5.3 Técnicas para mejora continúa.

El proveedor deberá demostrar conocimiento de metodología para llevar a cabo apropiadas mejoras continuas y deberán ser utilizadas como sean apropiadas.

##### 4.2.6 Administración de instalaciones y herramientas.

##### 4.2.6.1 El proveedor deberá usar equipos multidisciplinarios para el desarrollo de las instalaciones, procesos y planes de equipamiento en conjunto con el proceso de planeación avanzada de la calidad del producto. (APQP)

Dibujos de distribución de la planta deberían minimizar movimiento de materiales, manejo, sincronización del flujo de los materiales y maximizar el uso del espacio de la planta. Métodos deberán ser desarrollados considerando los siguientes factores: planes de sobretrabajo, automatización apropiada, factores humanos y ergonomía, balanceo de líneas y operadores, almacenamiento y niveles de inventarios.

#### 4.2.6.2 Administración de las herramientas.

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

- a) Mantenimiento y reparación para las instalaciones.
- b) Almacenamiento y recuperación.
- c) Set-up
- d) Programas para cambio de herramientas percederas.
- e) Modificación de herramientas, incluyendo documentación del diseño.

El proveedor deberá proveer recursos de técnicas apropiadas para herramientas y diseño de gages, fabricación e inspección dimensional completa.

El proveedor deberá implementar un sistema para rastrear y dar seguimiento a estas actividades, si alguno de este trabajo es subcontratado.

#### 4.3 Elementos de revisión de contrato.

##### 4.3.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos para la revisión de contrato y para la coordinación de estas actividades.

##### 4.3.2 Revisión.

Antes de la aceptación de un contrato u orden, éste deberá ser revisado por el proveedor para asegurar que:

- a) Los requerimientos están adecuadamente definidos y documentados: donde algún requerimiento no escrito este solicitado por una orden recibida por medios verbales, el proveedor deberá asegurarse que los requerimientos de la orden hayan sido acordados antes de su aceptación.
- b) Cualquier diferencia entre los requerimientos del contrato u orden deberá ser resuelta.
- c) El proveedor tiene la capacidad para cumplir con los requerimientos del contrato u orden.
- d) Todo requerimiento del cliente deberá ser cumplido.

##### 4.3.3 Enmienda al contrato.

El proveedor deberá identificar cualquier enmienda a el contrato sea hecha y correctamente transferida para las funciones concernientes dentro de la organización del proveedor.

#### 4.3.4 Registros.

Registros de las revisiones del contrato deberán ser mantenidos.

#### 4.4 Elementos del control de diseño.

Nota: este punto solo aplica solamente a los proveedores que son responsables del diseño.

##### 4.4.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño de un producto a fin de asegurar que los requerimientos especificados son cumplidos.

##### 4.4.1.1 Datos del uso de diseño.

El proveedor deberá tener un proceso para mostrar información obtenida de previos proyectos de diseño, actuales y futuros de similar naturaleza.

4.4.2 El proveedor deberá preparar planes para cada diseño y actividades desarrolladas. Los planes deberán describir o hacer referencia de estas actividades y definir responsables para su implementación. Las actividades del diseño y desarrollo deberán ser asignadas a personal calificado equipado con los recursos adecuados. Los planes deberán ser actualizados, como el diseño lo requiera.

##### 4.4.2.1 Habilidades requeridas.

El proveedor debería calificar sus actividades de diseño con las siguientes habilidades como sea apropiado:

- a) Tolerancias y dimensiones geométricas. (DG&T)
- b) Desarrollo de funciones de calidad. (QFD)
- c) Diseño por manufactura/ Diseño por ensamble. (DFM/DFA)
- d) Valor de ingeniería. (VE)
- e) Diseño de experimentos. (DOE)
- f) Análisis de modos de efecto y falla. (AMEF)
- g) Análisis de elementos finitos. (FEA)
- h) Modelos sólidos.
- i) Técnicas de simulación.
- j) Diseño asistido por computadora. (CAD)/ Ingeniería Asistida por Computadora (CAE)
- k) Planes de ingeniería.

#### 4.4.3 Interfaces de técnicas y organización.

Interfaces de técnicas y organización entre diferentes grupos los cuales interactúan para el diseño deberán ser definidas y la información necesaria, transmitida y regularmente revisada.

#### 4.4.4 Entradas de diseño.

Requerimientos de entradas de diseño relacionadas con el producto, incluyendo requerimientos regulatorios, deberán ser identificados, documentados y su selección revisada por el proveedor para su adecuación.

Entradas de diseño deberán ser tomadas en consideración para los resultados de las actividades de cualquier revisión de contrato.

##### 4.4.4.1 Entradas de diseño – suplemento.

El proveedor deberá tener recursos apropiados e instalaciones para utilizar los diseños de productos asistidos por computadora, ingeniería y análisis de estos. Si estas funciones son subcontratadas, el proveedor deberá proveer técnicas de liderazgo. Los sistemas CAD/CAE deberán ser capaces de ir en dos interfaces con los sistemas de los clientes. Los requerimientos de los sistemas asistidos por computadora pueden ser rechazados por el cliente.

#### 4.4.5 Salidas de diseño.

Las salidas del diseño deberán ser documentadas y expresadas en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos de entrada. Las salidas de diseño deberán:

- a) Cumplir los requerimientos de entrada del diseño.
- b) Contener o hacer referencia para los criterios de aceptación.
- c) Identificar esas características del diseño que sean cruciales.

La documentación de las salidas del diseño deberá ser revisada antes de ser liberada.

##### 4.4.5.1 Salidas de diseño – suplemento.

Las salidas de diseño deberán ser el resultado de un proceso que incluya:

- a) Esfuerzos para simplificar, optimizar, innovar y reducir riesgos.
- b) Utilización de tolerancias y dimensiones geométricas como sea aplicable.
- c) Análisis de costo, desempeño y riesgos.
- d) Uso de retroalimentación de pruebas, producción y en campo.
- e) Uso de análisis de modo de efecto y de falla. (AMEF)

#### 4.4.6 Revisión del diseño.

Revisiones formales y documentadas de los resultados del diseño deberán ser planeadas y conducidas. Los participantes de cada revisión de diseño deberán incluir representantes de todas las funciones concernientes con las estaciones de diseño que están siendo revisadas. Registros de estas revisiones deberán ser mantenidas.

#### 4.4.7 Verificación del diseño.

La verificación del diseño deberá ser realizada para asegurar que las salidas del diseño cumplen con los requerimientos de entrada del diseño.

#### 4.4.8 Validación del diseño.

La validación del diseño deberá ser realizada para asegurar que el producto cumple y define las necesidades y/o requerimientos del usuario.

##### 4.4.8.1 Validación del diseño – suplemento.

La validación del diseño deberá ser realizada en conjunto con el tiempo establecido por los requerimientos del cliente. Los resultados de la validación deberán ser registrados. Las fallas del diseño deberán ser documentadas en los registros de validación. Procedimientos para acciones correctivas y preventivas deberán ser seguidas para la eliminación de estas fallas.

#### 4.4.9 Cambios de diseño.

Todos los cambios y modificaciones deberán ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implementación.

##### 4.4.9.1 Cambios de diseño – suplemento.

Todos los cambios de diseño, incluyendo esos propuestos por subcontratistas, deberán tener una aprobación escrita del cliente.

Para diseños propios, cuando se impacte forma, figura, llenado, funcionalidad, desarrollo y/o durabilidad deberán ser determinados con el cliente, para que todos los efectos posibles puedan ser evaluados.

##### 4.4.9.2 Impacto en el cambio de diseño.

El proveedor deberá considerar el impacto de un cambio de diseño en el sistema en el cual el producto sea usado.

#### 4.4.10 Soporte de proveedor en prototipos para cliente.

Quando sea requerido por el cliente, el proveedor deberá tener un programa comprensible de prototipos. El proveedor deberá usar los mismos subproveedores, herramientas, equipo y procesos, como será usado en producción si es posible.

El desarrollo de las pruebas deberá considerar e incluir como sea apropiado, vida del producto, rentabilidad y durabilidad. Todo el desarrollo de las actividades de las pruebas deberá ser rastreable para monitorear el cumplimiento del tiempo definido para todos los requerimientos.

Mientras estos servicios puedan ser contratados, el proveedor deberá proveer asistencia técnica.

#### 4.4.11 Confidencialidad.

El proveedor deberá asegurar la confidencialidad del contrato del cliente para los productos que están bajo desarrollo y la información que este relacionada con el producto.

#### 4.5 Control de documentos y datos.

##### 4.5.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los datos y documentos que relaten los requerimientos de esta norma internacional, incluyendo todo lo extenso y aplicable, documentación externa, la cual sea de origen del cliente tal como estándares y dibujos.

##### 4.5.2 Revisión y aprobación de la documentación y datos.

Los documentos y datos deberán ser revisados y aprobados para adecuación por personal autorizado previo a su liberación. Un listado maestro o documento equivalente controlado identificando la revisión actual de los documentos deberá ser establecido y tenerlo disponible para evitar usar documentos inválidos y/o obsoletos.

Este control deberá asegurar que:

- a) Los asuntos pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles en todas las estaciones donde operaciones esenciales para la efectiva funcionalidad del sistema de calidad este siendo desarrollado.

- b) Documentos inválidos u obsoletos son rápidamente removidos de los puntos de uso.
- c) Cualquier documento obsoleto retenido por razones legales y/o para propósitos de preservación de conocimiento esté debidamente identificado.

#### 4.5.2.1 Especificaciones de ingeniería.

El proveedor deberá establecer un procedimiento que asegure que el tiempo de revisión, distribución e implementación de todos los estándares y especificaciones de ingeniería son implementados en producción. Esta implementación deberá incluir actualizaciones a los documentos apropiados.

#### 4.5.3 Cambios en los documentos y datos.

Cambios a documentos y datos deberán ser revisados y aprobados por las mismas funciones/organizaciones que las desarrollan la revisión y aprobación original, a menos que se designe otra cosa.

El responsable de los cambios deberá tener acceso a la retroalimentación pertinente en base a su revisión y aprobación.

Donde sea practico, la naturaleza del cambio deberá ser identificado en el documento o anexos apropiados.

#### 4.6 Compras.

##### 4.6.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado está conforme a los requerimientos especificados.

##### 4.6.1.1 Aprobación de materiales para producción.

Donde el cliente tiene una lista de subproveedores aprobados, el proveedor deberá comprar los materiales relevantes de los subproveedores de la lista. Cualquier subproveedor adicional puede ser usado solo después de que ha sido anexado en la lista del cliente.

##### 4.6.1.2 Regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente.

Todos los materiales comprados usados como parte de la manufactura deberán satisfacer los contratos o restricciones actuales de las regulaciones gubernamentales y de seguridad. Materiales tóxicos y peligrosos, como sean de medio ambiente, eléctricos y electromecánicos deberán apearse a las consideraciones aplicables al país donde se lleva a cabo la manufactura y venta.

#### 4.6.2 Evaluación de subproveedores.

El proveedor deberá:

- a) Evaluar y seleccionar subproveedores en base a su habilidad para cumplir con los requerimientos para subproveedores incluyendo el sistema de calidad y cualquier requerimiento de calidad especificado.
- b) Definir el tipo de control y hacerlo extensivo del proveedor al subproveedor. Esto deberá ser dependiente del tipo de producto, el impacto de producto del subproveedor en el producto de calidad final y donde sea aplicable, en los reportes de auditoria de calidad y los registros de la capacidad previamente demostrada y el desempeño de los subproveedores.
- c) Establecer y mantener registros de calidad de subproveedores aprobados.

##### 4.6.2.1 Desempeño del subproveedor.

El proveedor deberá monitorear el desarrollo del sistema de calidad del subproveedor con la meta de cumplir con los requerimientos del QS-9000 usados en la sección I y sus requerimientos del sistema de calidad.

##### 4.6.2.2 Programación del subproveedor.

El proveedor deberá requerir 100% del desempeño de las entregas a tiempo del subproveedor. El proveedor deberá proveer información apropiada y compromisos de compra para habilitar a los subproveedores a cumplir con esta expectativa.

##### 4.6.3 Datos de compras.

Documentos de compra deberán contener datos claramente descritos del producto ordenado, incluyendo donde sea aplicable.

- a) El tipo, clase, grado y otra identificación precisa.
- b) El título o identificación precisa y los elementos aplicables de especificaciones, dibujos, requerimiento de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo requerimientos para aprobación o calificación del producto, procedimientos y equipo y personal de proceso.
- c) El título, número y elemento del sistema de calidad a ser aplicado.

El proveedor deberá revisar y aprobar documentos de compra para adecuarlos a los requerimientos específicos previo a la liberación.

- 4.6.4 Verificación del producto comprado.
- 4.6.4.1 Verificación del proveedor a las instalaciones del subproveedor.

Donde el proveedor proponga para verificar el producto comprado en las instalaciones del subproveedor, el proveedor deberá especificar acuerdos de verificación y el método de liberar el producto en documentos de compra.

- 4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.

Donde especifique en el contrato, el representante del cliente del proveedor deberá ser aprobado para el derecho de verificar las instalaciones del subproveedor y que el producto sea conforme a los requerimientos especificados. Cualquier verificación no deberá ser usada por el proveedor como evidencia del control efectivo de la calidad del subproveedor.

La verificación del cliente no deberá abstener al proveedor de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

- 4.7 Control de producto suministrado por el cliente.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento de producto suministrado por el cliente para la incorporación dentro del producto o a las actividades relacionadas, cualquier producto que este perdido, dañado u otra condición de riesgo para su uso deberá ser registrado y reportado a el cliente.

- 4.7.1 Herramental propiedad del cliente.

Herramientas y equipo propiedad del cliente deberá estar permanentemente marcado para que esta condición sea visualmente identificada.

- 4.8 Identificación del producto y rastreabilidad.

Donde sea apropiado, el proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios apropiados desde la recepción y durante todas las estaciones de producción, entregas e instalación.

Donde y para la comprobación de que la rastreabilidad es un requerimiento especificado, el proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación única o de los productos individuales o en grupos. Esta identificación deberá ser registrada.

El proveedor deberá identificar y planear la producción, instalación y procesos de servicio los cuales afecten directamente la calidad del producto y deberá asegurar que estos procesos son llevados bajo condiciones controladas, las condiciones controladas deberán incluir lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que definan la manera de la instalación del producto y servicio, donde la ausencia de estos procedimientos pudiera adversamente afectar la calidad del producto.
- b) El uso de producción apropiada, instalaciones, equipo de servicio y apropiado ambiente de trabajo.
- c) El proveedor deberá mantener limpias sus instalaciones y reparadas apropiadamente para el producto elaborado.
- d) El proveedor deberá preparar planes de contingencia para proteger el suministro de producto al cliente en un evento de emergencia, excluyendo desastres naturales o actos de Dios.
- e) Cumplir con referencia a los estándares o códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados.
- f) Monitorar y controlar apropiadamente los parámetros de proceso y las características del producto.
- g) Designación de características especiales. El proveedor deberá cumplir con todos los requerimientos designados del cliente, documentación y control de características especiales. El proveedor deberá proveer documentación que muestre el cumplimiento con estos requerimientos como sea requerido por cualquier cliente.
- h) La aprobación de procesos y equipos como sea apropiado.
- i) Criterio para aceptación, el cual deberá ser estipulado en la manera más clara. (por ejemplo, estándares escritos, muestras significativas e ilustraciones)
- j) Mantenimiento apropiado del equipo para asegurar proceso continuo y la capacidad.
- k) Mantenimiento preventivo. El proveedor deberá identificar el equipo clave de proceso y proveer recursos apropiados del mantenimiento de maquinaria y equipo y desarrollar un plan efectivo de un sistema de mantenimiento preventivo, como mínimo el sistema deberá incluir:
  - Un procedimiento que describa actividades de mantenimiento planeados.
  - Programar actividades de mantenimiento.
  - Métodos de mantenimiento predictivo.
  - Un procedimiento que indique el empaque y la preservación del equipo, herramienta y equipos de medición.
  - Habilidad de reemplazar partes para equipo clave de manufactura.
  - Evaluación, documentación y mejoramiento de los objetivos de mantenimiento.

Donde los resultados del proceso no puedan ser verificados completamente por inspección subsecuente y pruebas del producto, y donde por ejemplo deficiencias del proceso puedan convertirse en aparentes solo después de que el producto está en uso, el proceso deberá ser llevado a cabo por operadores calificados y/o deberá requerir monitoreo continuo y control de los parámetros de proceso para asegurar que los requerimientos específicos son cumplidos.

Los requerimientos para cualquier calificación de operaciones de proceso, incluyendo equipo asociado y personal deberá ser especificado.

Los registros deberán ser mantenidos para procesos calificados, equipo y personal como sea apropiado.

#### 4.9.1 Monitoreo del proceso e instrucciones del operador.

El proveedor deberá preparar monitoreo documentado de procesos e instrucciones para los operadores, para todos los empleados que tienen responsabilidades de la operación de procesos, estas instrucciones deberán estar disponibles en la estación de trabajo.

Estas instrucciones de trabajo deberían ser derivadas de las fuentes listadas en manual de referencia de APQP (Cáp. 5 y 6 Pág. 131).

Monitoreo del proceso y las instrucciones del operador deberán incluir o hacer referencia como sea apropiado:

- Nombre de la operación y número clave para el diagrama de flujo de proceso.
- Nombre de la parte y número de parte, o familia.
- Nivel y fecha actual de ingeniería.
- Equipo requerido, gages y otro equipo.
- Identificación del material e instrucciones de disposición.
- Características especiales designadas por el cliente-proveedor.
- Requerimientos de Control estadístico de proceso.
- Estándares relevantes de ingeniería y manufactura.
- Instrucciones de medición y prueba.
- Plan de reacción.
- Fecha de revisión y aprobaciones.
- Ayudas visuales.
- Intervalos de cambio de herramienta e instrucciones de ajuste.

#### 4.9.2 Control del proceso de mantenimiento.

El proveedor deberá mantener (o exceder) la capacidad del proceso o del desarrollo como se aprobó en el PPAP, para lograr esto, el proveedor deberá asegurar que el plan de control y diagrama de flujo del proceso son implementado, incluyendo pero no limitado a cumplir con lo que se está especificando.

- Técnica de medibles.
- Plan de muestreo.
- Criterio de aceptación.
- Planes de reacción cuando el criterio de aceptación no es cumplido.

Eventos significativos de proceso (cambios de herramienta, reparación de maquinaria) deberían ser anotados en las cartas de control.

Cuando el proceso o el producto indica una alta disminución de la capacidad (por ejemplo,  $CP/Cpk < 0.5$ ), el proveedor puede revisar el plan de control, como sea apropiado.

El proveedor deberá iniciar planes de reacción apropiados del plan de control para características las cuales son identificadas en el plan de control y si son inestables o no capaces. Planes de reacción deberían incluir contención de procesos al 100% de inspección. Un plan de contención del proveedor deberá ser contemplado indicando tiempo específico y responsables asignados que aseguren que el proceso se convierte en estable y capaz. Los planes son revisados con la aprobación del cliente cuando sea requerido.

#### 4.9.3 Requerimientos de control de procesos modificados.

En algunos casos, el cliente puede requerir requerimientos especiales si existe alta o baja capacidad o desempeño. En estos casos el plan de control deberá hacer mención de esto.

#### 4.9.4 Verificación de los ajustes de trabajo.

Ajustes de trabajo deberán ser verificados cuando un ajuste es realizado. (Por ejemplo, Corrida inicial de trabajo, cambio de material, cambio de trabajo, periodos de tiempo significantes entre corridas)

Las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles para el personal quien realiza el ajuste, los testigos de esos ajustes se recomienda tenerlos disponibles. El proveedor deberá usar métodos estadísticos de verificación donde sea aplicable.

#### 4.9.5 Cambios de proceso.

El proveedor deberá mantener registros de las fechas de los cambios efectivos de proceso.

**Nota:** Cambios que promuevan la mejora continua de proceso son resaltados.

#### 4.9.6 Elementos de apariencia.

Para proveedores que manufacturen partes designadas por el cliente como "elementos de apariencia" el proveedor deberá proveer:

- Áreas con apropiada iluminación para su evaluación.
- Masters de color, grano, brillantez, textura, distinción de imágenes como sea necesario.
- Mantenimiento y control de los masters de apariencia y del equipo de evaluación.
- Verificar que el personal que está realizando las evaluaciones este calificado para realizarlo.

#### 4.10 Inspección y prueba.

##### 4.10.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba a fin de verificar que los requerimientos específicos para el producto son cumplidos. La inspección y prueba requerida, los registros para ser establecida, deberán ser detallados en el plan de calidad o procedimientos documentados.

##### 4.10.1.1 Criterio de aceptación para características por atributos.

El criterio de aceptación para características por atributos deberá ser cero defectos, criterios apropiados de aceptación para todas las otras situaciones (por ejemplo, estándares visuales) deberán ser documentados por el proveedor y aprobados por el cliente.

##### 4.10.2 Inspección y prueba para recibo de materiales.

4.10.2.1 El proveedor deberá asegurar que el producto entrante no es usado o procesado (excepto en circunstancias como se describe en la sección 4.10.2.3) hasta que este haya sido inspeccionado y/o verificado como conforme para los requerimientos especificados. La verificación para la aceptación deberá estar conforme al plan de control y/o procedimientos documentados.

4.10.2.2 Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, deberá ser tomado en consideración el monto del control ejercido en los compromisos y evidencia de conformidad del proveedor provista previamente.

4.10.2.3 Donde producto entrante sea liberado para producción urgente, previamente a su verificación, este deberá ser adecuadamente identificado y registrado, a fin de permitir una inmediata alerta y reemplazar en el caso que sea no-conforme.

#### 4.10.2.4 Calidad de producto entrante.

El sistema de calidad de producto entrante deberá usar uno o más de los siguientes métodos:

- Recepción y evaluación de datos estadísticos por el proveedor.
- Inspección recibo o prueba.
- Auditorías de segunda o tercera parte o auditorías en las instalaciones del subproveedor.
- Evaluación de la parte por laboratorios acreditados.

#### 4.10.3 Inspección y prueba en proceso.

El proveedor deberá:

- a) Inspeccionar y probar el producto como sea requerido en el plan de control y/o procedimientos documentados.
- b) Detener el producto hasta que la inspección requerida y pruebas hayan sido completadas o los reportes necesarios han sido recibidos y verificados.
- c) Tener actividades dirigidas a métodos de prevención, tales como control estadístico de proceso, dispositivos a prueba de error, controles visuales.

#### 4.10.4 El proveedor deberá llevar a inspección final y prueba de acuerdo con el plan de control y/o procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto final para los requerimientos especificados.

El plan de control y/o procedimientos documentados para inspección final y prueba deberá requerir que toda la inspección especificada y pruebas, incluyendo esas especificadas sean del producto o proceso han sido llevadas a cabo y que los resultados cumplen con los requerimientos especificados.

El producto no deberá ser liberado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de control y/o procedimientos documentados han sido satisfactoriamente completadas y que los datos asociados y la documentación está disponible para revisión del cliente.

#### 4.10.4.1 Inspección y prueba funcional.

Una inspección al 100% y verificación funcional deberá ser realizada para todos los productos en una frecuencia establecida por el cliente. Resultados deberán estar disponibles para revisión del cliente.

#### 4.10.4.2 Auditoría al producto final.

El proveedor deberá conducir auditorías de empaque final al producto para verificar la conformidad a todos los requerimientos especificados (por ejemplo, empaque, etiquetado etc.) en una frecuencia apropiada.

Nota: Esta actividad, también es conocida como auditoría de andador, está basada en muestreo y generalmente es realizada después de la inspección final, pero previamente al embarque.

#### 4.10.5 Registros de inspección y prueba.

El proveedor deberá establecer y mantener registros los cuales provean evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deberán mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o pruebas de acuerdo a lo definido en el criterio de aceptación. Donde el producto falle, se deberá aplicar el procedimiento para control de material no conforme.

Los registros deberán identificar la inspección y la persona responsable para liberar el producto.

#### 4.10.6 Requerimientos del laboratorio del proveedor.

Nota: Este elemento aplica al laboratorio del proveedor en sus instalaciones, no para laboratorios fuera de sus instalaciones.

##### 4.10.6.1 Sistema de calidad del laboratorio.

El laboratorio deberá tener un alcance. El laboratorio deberá documentar todas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, instrucciones y todo lo aplicable que habilite al laboratorio para asegurar que la calidad de las pruebas o los resultados de calibración están generados dentro del alcance.

Nota: La acreditación de las instalaciones del proveedor para ISO/IEC guía 25 o el equivalente nacional no es requerida por, o no satisface todos los requerimientos de QS-9000 para un laboratorio. Aun así, el laboratorio debería ser incluido en las auditorías en sitio.

##### 4.10.6.2 Personal de laboratorio.

El personal que realiza juicios profesionales con referencia a las pruebas o calibraciones deberá tener la experiencia y conocimientos apropiados.

Nota: Este conocimiento debería incluir los dos conocimientos teóricos y prácticos.

#### 4.10.6.3 Identificación del producto en el laboratorio de pruebas.

El laboratorio deberá tener procedimientos documentados para la recepción, identificación, manejo, protección y retención o disposición de las muestras de prueba y/o equipo de calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de los equipos y/o muestras. Estos elementos deberán ser retenidos hasta que los datos finales sean completados con respecto a la vida del componente en el laboratorio, para tener la habilidad de rastrear los datos finales.

#### 4.10.6.4 Control del proceso del laboratorio.

El laboratorio deberá monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales como sea requerido, para las especificaciones relevantes o donde puedan influenciar en la calidad de los resultados. Los requerimientos para las condiciones ambientales deberán ser establecidos y mantenidos como sea apropiado para las actividades técnicas involucradas.

#### 4.10.6.5 Métodos de calibración y prueba del laboratorio.

El laboratorio deberá usar métodos de calibración y prueba, incluyendo esos para muestreo, los cuales cumplan con las necesidades del cliente y sean los apropiados para las pruebas y/o calibraciones realizadas. El laboratorio deberá verificar su capacidad para realizar las pruebas y/o calibraciones conforme a especificaciones estándares antes de llevar a cabo el trabajo. Cuando es necesario emplear métodos no cubiertos por las especificaciones estándares, estas deberán ser sujetas a acordarse con el cliente.

#### 4.10.6.6 Métodos estadísticos del laboratorio.

Técnicas estadísticas apropiadas deberían ser aplicadas para la verificación de esas actividades que su información de salida sean datos.

#### 4.10.7 Laboratorios acreditados.

Todos los servicios de laboratorios comerciales/independientes usados por el proveedor deberán ser laboratorios acreditados.

Nota: para la guía de este elemento, ver la ISO/IEC guide 25 o el equivalente nacional.

4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba.  
4.11.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y proveer de mantenimiento al equipo de inspección, medición y prueba (incluyendo software de prueba) usado por el proveedor para demostrar la conformidad del producto para los requerimientos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba deberá ser usado en una manera la cual asegure que la incertidumbre medida es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Nota: Una guía adicional para la incertidumbre puede ser encontrada en ISO 10012-1:1992(e). Para escoger un método especificado el cual sea usado debería ser en base al conocimiento del sistema completo de medición, las condiciones bajo las cuales este operaría, y los usos para los cuales los datos están siendo producidos.

Donde un software de prueba o referencias comparativas, tales como hardware de prueba usados como forma apropiada de inspección, estos deberán ser chequeados para probar que son capaces de verificar la aceptación del producto, previamente a ser liberados para uso en producción, instalación o servicio, y deberán ser re-checados en periodos establecidos. El proveedor deberá establecer la frecuencia de los chequeos y deberá mantener registros como evidencia de control.

Donde la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a la inspección de la medición y equipo de prueba sean un requerimiento especificado, estos deberán estar disponibles, cuando sean requeridos por el cliente o representativos del cliente, para verificar que el equipo de inspección, medición y prueba es funcionalmente el adecuado.

Nota: Para propósitos de esta norma internacional, el término "equipo de medición" incluye fuentes de medición.

4.11.2 Procedimiento para el control.

El proveedor deberá:

- a) Determinar las mediciones a desarrollar y la exactitud requerida, y seleccionar que el equipo de medición, inspección y prueba sea capaz para la exactitud y precisión necesaria.
- b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que pueda afectar la calidad del producto, calibrar y ajustarlos en los intervalos definidos o previos a su uso por medio de equipo certificado que tenga validación con relación a estándares reconocidos nacional o internacionalmente. Cuando no exista este estándar, las bases usadas para la calibración deberán ser documentadas.

La calibración del equipo de inspección, medición y prueba deberá ser conducida por un laboratorio calificado del proveedor, o un laboratorio independiente/comercial, o una agencia gubernamental reconocida por el cliente. El alcance del laboratorio deberá incluir la calibración de ese equipo.

Las instalaciones de laboratorios independientes/comerciales deberán estar acreditadas por ISO/IEC Guide 25 o equivalente nacional o tener evidencia por ejemplo, asesorías por un organismo del cliente o un organismo del cliente aprobado por una segunda parte que cumpla con los requerimientos de la ISO/IEC Guide 25 o equivalente nacional.

Nota: Donde un laboratorio calificado no exista para realizar los servicios de calibración, esta puede ser realizada por el fabricante original del equipo.

- c) Definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo los detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de chequeo, método de chequeo, criterio de aceptación y la acción a tomar cuando los resultados son no satisfactorios.
- d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con un apropiado indicador o un registro de identificación aprobado que muestre el estatus de calibración.

Nota: Un número de serie rastreadable para el equipo de calibración cumplirá con el intento de este requerimiento.

- e) Mantener los registros de calibración del equipo de inspección, medición y prueba.
- f) Analizar y documentar la validación de inspecciones previas y los resultados de prueba cuando el equipo de inspección, medición y prueba es encontrado fuera de calibración.
- g) Asegurar que las condiciones ambientales son las apropiadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas llevadas a cabo.
- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo de inspección, medición y prueba es tal que la exactitud y acabado para su uso es mantenida.
- i) Salvaguardar las instalaciones de inspección, medición y prueba, incluyendo hardware y software, de ajustes los cuales invalidaran la calibración realizada.

#### 4.11.3 Registros del equipo de inspección, medición y prueba.

Registros de las actividades de calibración para todos los dispositivos y equipo de medición y prueba, incluyendo esos propiedad de los empleados, estos registros deberán incluir:

- Revisiones de los cambios de ingeniería. (si es apropiado)
- Cualquier lectura fuera de especificación como fue recibido el equipo para calibración.
- Leyenda de conformidad contra la especificación después de la calibración.
- Notificación al cliente si se sospecha de material o producto que pueda ser embarcado.

#### 4.11.4 Análisis del sistema de medición.

Estudios estadísticos apropiados deberán ser conducidos para analizar la variación que se presente en los resultados de cada tipo de equipo de medición y prueba. Este requerimiento deberá aplicar a todo el sistema de medición referenciado en el plan de control. Los métodos analíticos y el criterio de aceptación usado deberían estar conforme al manual de referencia MSA (por ejemplo, estudios de error, estabilidad, repetibilidad y reproducibilidad). Otros métodos analíticos y criterios de aceptación pueden ser usados si son aprobados por el cliente.

#### 4.12 Estado de inspección y prueba.

El estado de inspección y prueba del producto deberá ser identificado por fuentes apropiadas, las cuales indiquen la conformidad o no-conformidad del producto de acuerdo a la inspección y prueba realizada. La identificación del estado de inspección y prueba deberá ser mantenida, como se definió en el plan de control y/o procedimientos documentados, a lo largo de la producción, instalación y servicio del producto para asegurar que solo producto que ha pasado los requerimientos de inspección y prueba es enviado, usado o instalado.

Nota: La localización del producto en el flujo normal de producción no omite apropiada indicación del estado de inspección y prueba a menos que obvia in adherencia (por ejemplo, material en una producción automatizada).

#### 4.12.1 Verificación suplementaria.

Cuando sea requerido por el cliente, requerimientos de verificación/identificación adicional deberán ser cumplidos (por ejemplo, introducción de un nuevo modelo).

**4.13 Control de material no conforme.**

**4.13.1 General.**

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto que no cumple los requerimientos especificados es aislado de su uso e instalación. Este control deberá proveer identificación, documentación, evaluación, segregación, (cuando sea practico) disposición del producto no conforme y para notificación a las funciones concernientes.

**4.13.1.1 Producto o material sospechoso.**

Este elemento deberá aplicar al producto o material sospechoso como si fuera material no conforme.

**4.13.1.2 Identificación visual.**

El proveedor deberá proveer identificación visual para cualquier material no conforme o producto/material sospechoso y aislarlo en las áreas de cuarentena.

**4.13.2 Revisión y disposición del material no conforme.**

La responsabilidad de revisar y la autoridad de dar disposición del producto no conforme deberán ser definidas. Producto no conforme deberá ser revisado de acuerdo con los procedimientos documentados, estos pueden ser:

- a) Retrabajar el producto para cumplir con los requerimientos especificados.
- b) Aceptar con o sin concesión de reparación.
- c) Re-calificar para aplicaciones alternativas
- d) Rechazar o desechar.

Cuando sea requerido por el contrato, el uso propuesto o la reparación del producto la cual no cumpla con los requerimientos especificados deberá ser reportado para aprobación del cliente. La descripción de la no-conformidad que ha sido aceptada y/o reparada deberá ser registrada para denotar la condición actual.

Producto reparado o retrabajado deberá ser re inspeccionado de acuerdo con el plan de control y/o procedimientos documentados.

#### 4.13.2.1 Planes de reducción prioritizados.

El proveedor deberá cuantificar y analizar el producto no conforme y establecer un plan de reducción prioritizado, el progreso de la tendencia de este plan debería ser monitoreado.

#### 4.13.3 Control del producto retrabajado.

Las instrucciones de retrabajo deberán ser utilizadas y disponibles por el personal apropiado en sus áreas de trabajo.

No deberá existir retrabajo visible en el exterior de los productos entregados para aplicaciones de servicio sin la previa autorización del cliente.

**Nota:** Las aplicaciones de servicio se refiere a las partes y materiales que se entregan a los distribuidores y otros canales de distribución para el propósito de mantenimiento y reparación del vehículo.

#### 4.13.4 Autorización de producto aprobado por ingeniería.

El proveedor deberá obtener previamente la autorización del cliente si el producto o proceso es diferente a lo que fue aprobado. Esto aplica igualmente a los productos o servicios comprados de los subproveedores. El proveedor deberá analizar cualquier requerimiento del subproveedor antes de la entrega al cliente. El proveedor deberá mantener un registro de las fechas de expiración o cantidad autorizada. El proveedor deberá también asegurar el cumplimiento con la especificación original o la que reemplazó y los requerimientos cuando la autorización expire. El material embarcado con la autorización deberá estar adecuadamente identificado en cada contenedor de embarque.

#### 4.14 Acciones correctivas y preventivas.

##### 4.14.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para implementar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de la actual o de las potenciales no conformidades deberá ser la apropiada para la magnitud del problema y contrarrestar con los riesgos que se puedan encontrar.

El proveedor deberá implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados que sea resultado de una acción correctiva o preventiva.

#### 4.14.1.1 Métodos de Solución de problemas.

El proveedor deberá usar métodos de solución de problemas cuando una no-conformidad interna o externa ocurra. Cuando no conformidades externas ocurran, el proveedor deberá responder en la manera descrita por el cliente, hacer referencia a los documentos del cliente.

#### 4.14.1.2 Prueba de error.

El proveedor deberá usar metodología a prueba de error en su proceso de acciones correctivas y preventivas de acuerdo a la magnitud del problema y poder contener los riesgos encontrados.

#### 4.14.2 Acciones correctivas.

Los procedimientos para las acciones correctivas deberán incluir:

- a) El manejo efectivo de los rechazos y reportes de no conformidades del producto por cliente.
- b) Investigación de la causa de la no-conformidad relatando el proceso del producto y sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación.
- c) Determinar las causas correctivas que se necesitan para eliminar la causa de la no-conformidad.
- d) Aplicación de controles para asegurar que las acciones correctivas tomadas fueron las efectivas.

#### 4.14.2.1 Análisis y prueba del producto retornado por el cliente.

El proveedor deberá analizar partes retornadas de la planta de manufactura del cliente, distribuidores. Los registros de estos análisis deberán ser mantenidos y estar disponibles para cualquier requerimiento. El proveedor deberá desarrollar un análisis efectivo y donde sea apropiado, iniciar acciones correctivas y cambios al proceso para prevenir la recurrencia.

#### 4.14.2.2 Impacto de las acciones correctivas.

Donde sea aplicable el proveedor deberá aplicar las acciones correctivas tomadas y los controles implementados para eliminar la causa de la no-conformidad para otros procesos y productos similares.

#### 4.14.3 Acciones preventivas.

Los procedimientos para acciones preventivas deberán incluir:

- a) El uso de recursos apropiados de información, tales como procesos, operaciones de trabajo las cuales afecten la calidad del producto, concesiones, auditorias, resultados de auditoria, registros de calidad, reportes de servicio y quejas del cliente para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades.
- b) Determinación de los pasos necesarios para definir cualquier problema que requiera de acciones preventivas.
- c) Iniciación de acciones preventivas y aplicación de controles para asegurar que son efectivas.
- d) Asegurar que la información relevante o las acciones tomadas son proveídas para revisión gerencial.

#### 4.15 Manejo, Almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.

##### 4.15.1 General.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.

##### 4.15.2 Manejo.

El proveedor deberá proveer métodos de manejo del producto que prevengan daños o deterioro.

##### 4.15.3 Almacenamiento.

El proveedor deberá usar áreas de almacenamiento o cuartos de inventario para prevenir el daño o el deterioro del producto, dependiendo del uso o la entrega. Métodos apropiados para la recepción autorizada y para el despacho de esas áreas deberán ser estipulados.

A fin de detectar deterioro, la condición del producto en inventario deberá ser evaluado en intervalos apropiados.

##### 4.15.3.1 Inventarios.

El proveedor deberá usar un sistema de inventario para optimizar las vueltas de inventario y asegurar la rotación y minoración de los niveles de inventario.

##### 4.15.4 Empaque.

El proveedor deberá controlar el empaque, procesos de etiquetado y empaque (incluyendo materiales usados) para asegurar la conformidad de los requerimientos específicos.

#### 4.15.4.1 Estándares de empaque para el cliente.

El proveedor deberá cumplir con los estándares de empaque del cliente, incluyendo los estándares de empaque de las partes de servicio aplicables.

#### 4.15.4.2 Etiquetado.

El proveedor deberá desarrollar un sistema para asegurar que todo el material embarcado es etiquetado de acuerdo a los requerimientos del cliente.

#### 4.15.5 Preservación.

El proveedor deberá aplicar métodos apropiados para la preservación y segregación del producto cuando este bajo el control del proveedor.

#### 4.15.6 Entregas.

El proveedor deberá asegurar la protección de la calidad del producto después de la inspección y prueba final. Donde el contrato lo especifique, esta protección deberá ser extendida para incluir la entrega para el destinatario.

##### 4.15.6.1 Monitoreo del desempeño de entregas del proveedor.

El proveedor deberá establecer sistemas para soportar el 100% de las entregas a tiempo para cumplir la producción del cliente y los requerimientos de servicio. Si el 100% de los embarques no es mantenido, el proveedor deberá implementar una acción correctiva para mejorar el desempeño de las entregas, incluyendo la comunicación de problemas de entregas al cliente.

El proveedor deberá tener un aprendizaje sistemático para desarrollar, evaluar y monitorear la adherencia para los tiempos establecidos. El proveedor deberá implementar un sistema para monitorear el desempeño para los requerimientos de entregas al cliente, con acciones correctivas que se hayan tomado como sea apropiado. Registros de vuelos premium del proveedor deberán ser mantenidos.

El proveedor deberá embarcar todos los materiales en conformidad con los requerimientos del cliente, apegándose a las fechas especificadas por el cliente, modo de transporte, rutas y contenedores.

#### 4.15.6.2 Programa de producción.

La actividad para el programa de producción del proveedor deberá ser ordenada y manejable.

Nota: El uso de pequeños lotes con meta de flujo de una pieza en una manera sincronizada es fomentado.

Nota: Si la producción del proveedor es programada basándose en un FORECAST<sup>6</sup>, esto no debería cumplir con el intento del requerimiento. Un sistema de "Empujar" (partes planeadas basado en consumo) utilizando un óptimo nivel de inventario y manejo el cual es conducido con el tiempo ciclo total del proceso satisface el intento de este sistema.

#### 4.15.6.3 Comunicación electrónica.

El proveedor deberá tener un sistema computarizado para la recepción de la información de planeación del cliente y el programa de embarque, a menos que otra cosa sea especificada por el cliente.

#### 4.15.6.4 Sistema de notificación de embarque.

El proveedor deberá tener un sistema computarizado para las notificaciones de embarques en adelantado (ASN's) vía "en línea", transmitido al tiempo del embarque, a menos que el cliente especifique otra cosa.

El proveedor deberá tener un método de respaldo en el caso de que el sistema falle, el proveedor deberá verificar que todos los ASN's <sup>7</sup> correspondan con los documentos y etiquetas.

#### 4.16 Control de registros de calidad.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, colección, índice, acceso, llenado, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deberán ser mantenidos para demostrar conformidad a los requerimientos especificados y la efectividad de la operación del sistema de calidad. Registros de calidad pertinentes de los subproveedores deberán ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deberán estar legibles y deberán ser almacenados y retenidos en tal forma que estén disponibles en instalaciones que provean un ambiente apropiado para prevenir el daño o el deterioro y prevenir pérdidas. Los tiempos de retención de los registros de calidad deberán ser establecidos y registrados. Donde haya sido acordado en el contrato, los registros de calidad deberán estar disponibles para su evaluación por el cliente en un periodo acordado.

<sup>6</sup> Forecast: Pronóstico de Venta

<sup>7</sup> ASN: Requerimiento del cliente a proveedor del producto o servicio vía electrónica

**Nota:** Los registros pueden estar cualquier tipo de medio, tales como copias duras y medios electrónicos.

#### **4.16.1 Retención de registros.**

**Aprobación de partes para producción, registros de herramientas, ordenes de compra deberán ser mantenidos por el periodo de tiempo que la parte (o familia de partes) este activa para los requerimientos de producción y servicio mas un año calendario, a menos que otra cosa sea especificada por el cliente.**

**Nota:** Todas las órdenes de compra del cliente son incluidas en este requerimiento. Las órdenes de compra del proveedor para propio herramental del cliente están incluidas en este requerimiento.

**Los registros del desempeño de calidad (por ejemplo, cartas de control, resultados de inspección y prueba) deberán ser retenidos por un año calendario después del año en el cual fueron creados.**

**Los registros de auditorías internas al sistema de calidad y revisión gerencial deberán ser retenidos por tres años.**

**Los periodos de retención mayores a estos especificados pueden ser especificados por el proveedor en sus procedimientos. El proveedor deberá eventualmente disponer de los registros.**

**Este requerimiento no reemplaza a requerimientos gubernamentales. Todos los periodos de retención deberán ser considerados como "mínimo".**

#### **4.17 Auditorías internas de calidad.**

**El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implementación de auditorías internas de calidad, para verificar si las actividades y los resultados cumplen con los acuerdos planeados, y determinar la efectividad del sistema de calidad.**

**Las auditorías internas de calidad deberán ser programadas basándose en el estatus e importancia de la actividad a ser auditada y deberá ser llevada por personal independiente de tener responsabilidad directa de la actividad que está siendo auditada.**

**Nota:** "Actividad" puede referir a los departamentos, áreas, procesos, funciones etc., en la compañía.

**Nota:** No hay un check list que tenga que ser usado para los propósitos de auditorías internas.

Los resultados de las auditorías deberán ser registrados y entregado a la atención del personal que tenga la responsabilidad en el área auditada. Los gerentes responsables para las áreas auditadas deberán tomar acciones correctivas para las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Seguimiento a las actividades de la auditoría deberán ser verificadas y registrar la implementación y la efectividad de las acciones tomadas.

**Nota:** Los resultados de las auditorías internas de calidad forman una parte integral como parte de las actividades de revisión gerencial.

**Nota:** Una guía para llevar a cabo las auditorías al sistema de calidad es la ISO10011.

#### 4.17.1 Programa de auditorías internas.

Las auditorías internas deberán cubrir todos los turnos y ser conducidas de acuerdo a programa de auditorías actualizado anualmente. Cuando no conformidades internas/externas o reclamos del cliente ocurran, la frecuencia de las auditorías debería ser incrementada.

#### 4.18 Capacitación.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y proveer entrenamiento a todo el personal que realiza actividades que afecten a la calidad. El personal que desarrolla tareas específicas asignadas deberá estar calificado basándose en una apropiada educación, capacitación o experiencia, como sea requerido. Los registros apropiados de capacitación deberán ser mantenidos.

#### 4.18.1 Efectividad de la capacitación.

La efectividad de la capacitación deberá ser revisada periódicamente.  
**Nota:** La efectividad de capacitación puede ser prácticamente revisada por varios métodos, tales como antes y después de la capacitación y auditorías/apreciación del desempeño.

#### 4.19 Servicio.

Quando el servicio sea especificado como un requerimiento, el proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para el desempeño, verificación y reporte de que el servicio cumple con los requerimientos especificados.

**Nota:** Cualquier servicio post venta proveído como parte del contrato u orden de compra caerá bajo el elemento 4.19.

#### 4.19.1 Información de retroalimentación del servicio.

Un procedimiento para la comunicación de la información en alertas de servicio para actividades de manufactura, ingeniería y diseño deberá ser establecido y mantenido.

Nota: El intento de la adición de "Alertas de servicio" para el elemento 4.19 es para asegurar que el proveedor este alerta de las no conformidades que ocurran externamente.

#### 4.20 Técnicas estadísticas.

##### 4.20.1 Identificación de necesidades.

El proveedor deberá identificar la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

##### 4.20.2 Procedimientos.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de técnicas estadísticas identificadas en el elemento 4.20.1

##### 4.20.3 Selección de herramientas estadísticas.

Herramientas estadísticas, si son aplicables, para cada proceso deberían ser determinadas durante la Planeación Avanzada de la Calidad del Producto (APQP) y ser incluidas en el plan de control.

##### 4.20.4 Conocimiento de los conceptos estadísticos básicos.

Conceptos básicos como variación, control, capacidad y sobreajuste deberían ser entendidos a través de toda la organización como sea apropiado.

**Norma ISO TS 16949 2002\***.

**Alcance de la norma ISO TS 16949 2002.**

Actualmente la norma QS-9000 incluye 20 elementos.

ISO TS tiene 8 elementos con un enfoque de procesos:

Notas:

La palabra “Deberá” indica un requerimiento mandatorio.

La palabra “Debería” indica una recomendación

El texto en *itálico* indica que se refiere a ISO9000 2000/ QS-9000

El texto normal se refiere a los requerimientos específicos de ISO TS 16949 2002.

**Enfoque de procesos:**

- El estándar promueve la adopción de un acercamiento de procesos cuando se desarrolla, implanta y mejora la efectividad del sistema de administración de calidad, para resaltar la satisfacción del cliente.
- La ventaja del acercamiento de proceso es el control continuo que proporciona sobre las ligas entre los procesos individuales dentro del sistema, así como sobre su combinación e interacción.
- Cuando es usado dentro del sistema de administración de calidad, este acercamiento enfatiza la importancia de:
  - a) El entendimiento y cumplimiento de los requerimientos.
  - b) La necesidad de considerar procesos en términos de su valor agregado.
  - c) Obtener resultados del desempeño del proceso y su efectividad.
  - d) Mejora continua de los procesos basados en una medición objetiva.

**Sistema de Administración de Calidad.**

*4.1 Requerimientos Generales*

*La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de administración de calidad y mejorar su efectividad.*

*La organización debe:*

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema en gestión de calidad y su aplicación a través de la organización*
- b) Determinar la secuencia e interacción de esos procesos.*

---

\* Tomado de ISO TS 16949 2002 1st Edition

- c) *Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y los controles de esos procesos son efectivos.*
- d) *Asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar la operación y monitoreo de esos procesos.*
- e) *Monitorear, medir y analizar esos procesos.*
- f) *Implantar acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y mejora continua de esos procesos.*

*Esos procesos deberán ser manejados por la organización de acuerdo con los requerimientos de este estándar.*

*Donde la organización elija subcontratar algunos de los procesos que afecten la conformidad del producto con los requerimientos, la organización deberá asegurar el control sobre esos procesos. Los controles sobre esos procesos subcontratados deberán ser identificados dentro del sistema de calidad.*

#### 4.1.1 **Requerimientos Generales – Suplemento.**

**Asegurar el control sobre procesos subcontratados no deberá absolver a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requerimientos de los clientes.**

#### 4.2 **Requerimientos de Documentación.**

##### 4.2.1 **General.**

*El sistema documental de administración de calidad deberá incluir:*

- a) *Los establecimientos de la política de calidad y objetivos de calidad*
- b) *Un manual de calidad*
- c) *Procedimientos documentados requeridos por este estándar*
- d) *Documentos requeridos por la organización para asegurar la planeación efectiva, operación y control sobre sus procesos.*
- e) *Registros requeridos por este estándar internacional.*

##### 4.2.2 **Manual de Calidad..**

**La organización deberá establecer y mantener un sistema de calidad que incluye:**

- a) **Alcance del sistema de administración de calidad incluyendo detalles de la justificación para cualquier exclusión.**
- b) **Los procedimientos establecidos por el sistema de administración de calidad, o hacer referencia a los procedimientos.**
- c) **Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de administración de calidad.**

#### 4.2.3 Control de Documentos.

*Los documentos requeridos por el sistema de administración de calidad deberán ser controlados. Los registros son un tipo especial de documentos y deberán ser controlados de acuerdo a 4.2.4.*

*Un procedimiento deberá ser establecido para definir los controles necesarios para:*

- a) Aprobar los documentos para asegurar su adecuación antes de su uso.*
- b) Revisar y actualizar como sea necesario y re-aprobar los documentos.*
- c) Asegurar que los cambios y el estatus de revisión actual están identificados.*
- d) Asegurar que las versiones apropiadas de documentos están disponibles en el lugar de trabajo.*
- e) Asegurar que los documentos se mantienen legibles y son fácilmente identificables.*
- f) Asegurar que los documentos de origen externo son identificados y su distribución controlada.*
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar la identificación adecuada si estos son retenidos por algún propósito específico.*

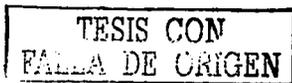
#### 4.2.3.1 Especificaciones de Ingeniería.

La organización deberá tener un proceso para asegurar la revisión oportuna, distribución e implementación de todos los estándares / especificaciones de ingeniería del cliente y apegarse al calendario de cambios establecidos por el cliente. La revisión oportuna debería ser tan pronto como sea posible, y no deberá exceder de 2 semanas de trabajo.

La organización deberá mantener un registro de la fecha en la cual cada cambio es implementado en producción, la implementación deberá incluir la actualización de los documentos.

#### 4.2.4 Control de registros.

*Registros deberán ser establecidos y mantenidos para proporcionar evidencia de conformidad contra los requerimientos y de la operación efectiva del sistema de administración de calidad. Los registros deberán se deberán mantener legibles, fácilmente identificables y accesibles. Un procedimiento documentado deberá ser establecido para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, acceso, tiempo de retención y disposición de los registros.*



#### 4.2.4.1 Retención de registros.

El control de registros deberá satisfacer los requerimientos regulatorios y los del cliente.

#### 5.1 Responsabilidad Gerencial.

*La alta gerencia deberá proporcionar evidencia de su compromiso en el desarrollo e implementación del sistema de administración de calidad y la mejora continua de su efectividad a través de:*

- a) *Comunicar a la organización la importancia del cumplimiento de los requerimientos del cliente, así como los requerimientos regulatorios..*
- b) *Establecer la política de calidad..*
- c) *Asegurar que los objetivos de calidad están establecidos.*
- d) *Conducir las revisiones gerenciales.*
- e) *Asegurar la disponibilidad de los recursos.*

#### 5.1.1 Eficiencia del proceso.

La alta gerencia deberá revisar los procesos de realización de producto y los procesos de realización de producto y los procesos de soporte para asegurar su eficacia y efectividad.

#### 5.2 Enfoque al cliente.

*La alta gerencia deberá asegurar que los requerimientos del cliente están establecidos y que son cumplidos con el énfasis de la satisfacción del cliente.*

#### 5.3 Política de calidad.

*La alta gerencia deberá asegurarse de que la política de calidad:*

- a) *Es adecuada al propósito de la organización.*
- b) *Incluye el compromiso de cumplimiento con los requerimientos y la mejora continua de la eficacia del sistema de administración de calidad.*
- c) *Proporcionar la estructura necesaria para el establecimiento y revisión de los objetivos de calidad.*
- d) *Es comunicada y entendida dentro de la organización.*
- e) *Es revisada para su adecuación continua.*

5.4 *Planeación.*

5.4.1 *Objetivos de calidad.*

*La alta gerencia deberá asegurar que los objetivos de calidad incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requerimientos de producto son establecidos en las funciones y niveles relevantes dentro de la organización. Los objetivos de calidad deberán ser medibles y consistentes con la política de calidad.*

5.4.1.1 *Objetivos de calidad – suplemento.*

La alta gerencia deberá definir los objetivos de calidad y medidores que deberán ser incluidos en el plan de negocios y usados para desplegar la política de calidad.

5.4.2 *Planeación del sistema de administración de calidad.*

*La alta gerencia deberá asegurar que:*

- a) La planeación del sistema de administración de calidad es llevada a cabo para cumplir con los requerimientos establecidos en 4.1, así como los objetivos de calidad.*
- b) La integridad del sistema de administración de calidad es mantenido cuando cambios al sistema de administración de calidad son planeados e implementados.*

5.5 *Responsabilidad, autoridad y comunicación.*

5.5.1. *Responsabilidad y autoridad..*

*La alta gerencia deberá asegurar que las responsabilidades y la autoridad están definidas y comunicadas dentro de la organización..*

5.5.1.1 *Responsabilidad para Calidad.*

Gerentes con responsabilidad y autoridad para tomar acciones correctivas deberán ser rápidamente informados de los productos o procesos que no cumplen con los requerimientos establecidos.

Personal responsable por la calidad del producto deberá tener la autoridad para interrumpir la producción con el fin de corregir problemas de calidad.

Las operaciones de producción a través de todos los turnos deberán contar con personal a cargo, o tener la responsabilidad delegada para asegurar la calidad del producto.

5.5.2 *Representante de la gerencia.*

*La alta gerencia deberá asignar a un miembro de la gerencia que independientemente de otras responsabilidades deberá tener la autoridad y responsabilidad que incluya:*

- a) Asegurar que el proceso necesario para que el sistema de administración de calidad sea establecido, implantado y mantenido.*
- b) Reportar a la alta gerencia del desempeño del sistema de administración de calidad y cualquier necesidad para mejorarlo.*
- c) Asegurar la promoción de la conciencia de los requerimientos del cliente a lo largo de la organización.*

5.5.2.1 *Representante del cliente.*

*La alta gerencia deberá designar personal con responsabilidad y autoridad para asegurar que los requerimientos del cliente se cumplen. Esto incluye la selección de características especiales, definir los objetivos de calidad y entrenamiento relacionado, acciones correctivas y preventivas, diseño y desarrollo del producto.*

5.5.2. *La alta gerencia deberá asegurar que el proceso de comunicación adecuado sea establecido dentro de la organización y que la comunicación se lleve a cabo con relación a la efectividad del sistema de administración de calidad.*

5.6 *Revisión gerencial.*

5.6.1 *La alta gerencia deberá revisar el sistema de administración de calidad en intervalos planeados, para asegurar su adecuación y efectividad continua. Esta revisión deberá incluir la evaluación de oportunidades para mejora y la necesidad de cambios al sistema de administración de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.. Los registros de las revisiones gerenciales deberán ser mantenidas.*

5.6.1.1 *Desempeño del sistema de administración de calidad.*

*Esas revisiones deberán incluir todos los requerimientos del sistema de administración de calidad y las tendencias de desempeño como una parte esencial del proceso de mejora continua.*

*Parte de la revisión gerencial deberá ser el monitoreo de los objetivos de la calidad y el reporte regular y la evaluación del costo de calidad pobre. Esos resultados deberán ser registrados para proporcionar, como mínimo, evidencia del cumplimiento de:*

- a) Los objetivos de calidad especificados en el plan de negocios.*
- b) Satisfacción del cliente con el producto suministrado.*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**5.6.2 Información de entrada para la revisión**

*La información de entrada deberá incluir:*

- a) Resultados de las auditorías*
- b) Retroalimentación del cliente*
- c) Desempeño de proceso y conformidad del producto*
- d) Estatus de acciones correctivas y preventivas*
- e) Seguimiento a acciones de revisiones gerenciales previas*
- f) Cambios que puedan afectar el sistema de administración de calidad.*
- g) Recomendaciones para mejora*

**5.6.2.1 Información de entrada para revisión – suplemento.**

*La información deberá incluir un análisis de fallas potenciales y actuales en campo y su impacto en calidad, seguridad y el ambiente.*

**5.6.3 Salidas de la revisión.**

*Las salidas de la revisión gerencial deberán incluir cualquier decisión y acciones relacionadas con:*

- a) Mejora de la efectividad del sistema de administración de calidad y sus procesos.*
- b) Mejora del producto con relación a los requerimientos del cliente*
- c) Las necesidades de recursos*

**6 Administración de Recursos.**

**6.1 Provisión de recursos.**

*La organización deberá determinar y proporcionar los recursos necesarios para:*

- a) Implementar y mantener el sistema de administración de calidad y mejorar continuamente su efectividad*
- b) Resaltar la satisfacción del cliente al cumplir con los requerimientos del cliente.*

**6.2 Recursos Humanos.**

**6.2.1 General.**

*El personal que desarrolla trabajo que afecta la calidad del producto deberá ser competente bajo la base de la educación apropiada, entrenamiento, habilidades y experiencia.*

#### 6.2.2 *Competencia, conciencia y entrenamiento.*

*La organización deberá:*

- a) *Determinar la competencia necesaria para el personal que desarrolla trabajo que afecta a la calidad del producto.*
- b) *Proporcionar entrenamiento o tomar otras acciones para satisfacer esas necesidades.*
- c) *Evaluar la efectividad de las acciones tomadas.*
- d) *Asegurar que su personal está consciente de la relevancia y la importancia de sus actividades y como contribuyen al cumplimiento de los objetivos de calidad.*
- e) *Mantener los registros apropiados de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.*

##### 6.2.2.1 **Habilidades para el diseño del producto.**

La organización deberá asegurar que el personal con la responsabilidad del diseño es competente para alcanzar los requerimientos de diseño y que cuenten con las habilidades en las técnicas y herramientas aplicables.

##### 6.2.2.2 **Entrenamiento.**

La organización deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación de necesidades de entrenamiento y el cumplimiento de la competencia del personal que desarrolla actividades que afectan la calidad del producto. El personal que desarrolla tareas específicas deberá ser calificado como sea requerido con la particular atención en la satisfacción de los requerimientos del cliente.

##### 6.2.2.3 **Entrenamiento en el lugar de trabajo.**

La organización deberá proporcionar entrenamiento en el lugar de trabajo para el personal, en cualquier trabajo nuevo o modificado que afecte la calidad del producto, incluyendo personal subcontratado. El personal cuyo trabajo pueda afectar la calidad deberá ser informado de las consecuencias con el cliente de la no-conformidad con los requerimientos de calidad.

##### 6.2.2.4 **Motivación al empleado y empowerment.**

La organización deberá tener un proceso para motivar a los empleados a alcanzar los objetivos de calidad, hacer mejoras continuas y crear un ambiente que promueva a la innovación.  
El proceso deberá incluir la promoción de la conciencia de calidad y tecnología a lo largo de toda la organización.

La organización deberá tener un proceso para medir el alcance en el cual se encuentra la concienciación de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuye al cumplimiento de los objetivos de calidad.

### 6.3 *Infraestructura.*

*La organización deberá determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para alcanzar la conformidad de los requerimientos del producto, la infraestructura incluye como sea aplicable.*

- a) *Edificios, espacio de trabajo y las facilidades asociadas.*
- b) *Equipo de proceso (Hardware y Software)*
- c) *Soporte de servicio (tales como transporte o comunicación)*

#### 6.3.1 **Planación de planta, facilidades y equipo.**

La organización deberá utilizar un acercamiento multidisciplinario para los planes de desarrollo de la planta, facilidades y equipo. Los Layouts<sup>9</sup> de la planta deberán optimizar el transporte de material, manejo y uso de valor agregado en el espacio en piso, y deberá facilitar el flujo sincronizado de material. Métodos deberán ser desarrollados e implantados para evaluar y monitorear la efectividad de las operaciones existentes.

#### 6.3.2 **Planes de contingencia.**

La organización deberá preparar planes de contingencia para satisfacer los requerimientos del cliente en el evento de una emergencia tales como, paros de producción, paros de sindicatos, falla de equipo clave y rechazos del campo.

### 6.4 *Ambiente de trabajo.*

*La organización deberá determinar y manejar el ambiente necesario para alcanzar los requerimientos de conformidad del producto.*

#### 6.4.1 **Seguridad del personal para alcanzar la calidad del producto.**

La seguridad del producto y los medios necesarios para minimizar los riesgos potenciales hacia los empleados deberán ser considerados por la organización, especialmente en el diseño y desarrollo del proceso y dentro de las actividades del proceso de manufactura.

---

<sup>9</sup> Layout: descripción grafica de las instalaciones de una empresa u organización

#### 6.4.2 Limpieza de las instalaciones.

La organización deberá mantener sus instalaciones en un estado de orden, limpieza y reparación consistente con las necesidades del proceso de manufactura y el producto.

#### 7 Realización del producto.

##### 7.1 Planeación de la realización del producto.

*La organización deberá planear y desarrollar los procesos necesarios para la realización de producto. La planeación de la realización del producto deberá ser consistente con los requerimientos de los otros procesos del sistema de administración de calidad.*

*En la planeación de la realización del producto, la organización deberá determinar lo siguiente como sea aplicable.*

- a) *Objetivos de calidad y requerimientos para el producto.*
- b) *La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos al producto.*
- c) *Verificación requerida, validación, monitoreo de actividades de inspección y pruebas específicas al producto y el criterio para la aceptación del producto.*
- d) *Registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización de producto y el producto resultante cumplen con los requerimientos. La salida de esta planeación deberá ser en una forma tal que sea congruente con los métodos de operación de la empresa.*

##### 7.1.1 Planeación de la realización del producto – suplemento.

Los requerimientos del cliente y referencias a sus especificaciones técnicas deberán ser incluidos en la planeación de la realización del producto como un componente de Plan de Calidad.

##### 7.1.2 Criterio de aceptación.

El criterio de aceptación deberá ser definido por la organización y donde sea requerido, aprobado por el cliente. Para muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación deberá ser de cero defectos (ver 8.2.3.1).

##### 7.1.3 Confidencialidad.

La organización deberá asegurar la confidencialidad del producto contratado por el cliente y proyectos en desarrollo e información relacionada.

#### 7.1.4 Control de cambios.

La organización deberá tener un proceso para controlar y reaccionar a los cambios que impactan la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluyendo aquellos causados por un proveedor, deberán ser evaluados y las actividades de verificación y evaluación ser definidas, para asegurar el cumplimiento con los requerimientos del cliente. Los cambios deberán ser validados antes de la implementación.

Para diseños propietarios, el impacto en la forma de ajuste y función (incluyendo desempeño y/o durabilidad) deberán ser revisados con el cliente de tal manera que todos los efectos puedan ser propiamente evaluados.

Cuando sea requerido por el cliente, verificación adicional, requerimientos de identificación tales como aquellos requeridos para la introducción de un nuevo producto deberán ser cumplidos.

#### 7.2 *Procesos relacionados con el cliente.*

##### 7.2.1 *Determinación de los requerimientos relacionados con el producto.*

*La organización deberá determinar:*

- a) Requerimientos especificados por el cliente, incluyendo aquellos relacionados con las actividades de entrega y post-entrega.*
- b) Requerimientos no establecidos por el cliente, pero que son necesarios para el uso especificado donde sea conocido.*
- c) Requerimientos regulatorios relacionados con el producto.*
- d) Cualquier requerimiento adicional determinado por la organización.*

##### 7.2.1.1 Características especiales designadas por el cliente.

La organización deberá demostrar conformidad con los requerimientos del cliente para la designación, documentación y control de características especiales.

##### 7.2.2 *Revisión de los requerimientos relacionados con el producto.*

*La organización deberá revisar los requerimientos relacionados con el producto. La revisión deberá ser conducida antes del compromiso de la organización de proporcionar producto al cliente (ejemplo: envío de propuestas, aceptación de contratos u ordenes, aceptación de cambios a los contratos u ordenes) y deberá asegurar que:*

- a) Los requerimientos del producto están definidos.*
- b) Que los requerimientos del contrato u orden que difieren de aquellos previamente expresados son expresados y resueltos.*
- c) La organización tiene la habilidad para cumplir con los requerimientos.*

*Registros de los resultados de la revisión y acciones que surjan de la revisión deberán ser mantenidos (ver 4.2.4).*

*Donde el cliente no proporcione el establecimiento por escrito de los requerimientos, los requerimientos del cliente deberán ser confirmados por la organización antes de la aceptación.*

*Donde los requerimientos del producto cambien, la organización deberá asegurar que los documentos relevantes son anexados y que el personal relevante ha hecho conciencia de los requerimientos con cambio.*

**7.2.2.1** Revisión de los requerimientos relacionados al producto – suplemento.

La renuencia a lo establecido en la sección 7.2.2 de una revisión formal deberá requerir autorización por parte del cliente.

**7.2.2.2** Factibilidad de la organización de manufactura.

La organización deberá investigar, confirmar y documentar la factibilidad de manufactura de los productos en el proceso de revisión de contrato, incluyendo un análisis de riesgos.

**7.2.3** *Comunicación con el cliente.*

*La organización deberá determinar e implantar los arreglos efectivos para la comunicación con el cliente en relación con:*

- a) Información de producto.*
- b) Cotizaciones, contratos o manejo de órdenes, incluyendo los anexos.*
- c) Retroalimentación por parte del cliente, incluyendo reclamaciones.*

**7.2.3.1** Comunicación con el cliente – suplemento.

La organización deberá tener la habilidad para comunicar la información necesaria, incluyendo los datos en el lenguaje del cliente y formato especificado (ejemplo: CAD, EDI).

**7.3** *Diseño y desarrollo.*

**7.3.1** *Planeación de diseño y desarrollo.*

*La organización deberá planear y controlar el diseño y desarrollo del producto.*

*Durante la planeación y desarrollo, la organización deberá determinar:*

- a) Las etapas de diseño y desarrollo.*
- b) La revisión, verificación y validación que sean apropiadas a cada fase de diseño y desarrollo.*
- c) Las responsabilidades y autoridad para el diseño y desarrollo.*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

*La organización deberá manejar la interfase entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar la efectiva comunicación y la clara asignación de la responsabilidad.*

**7.3.1.1 Acercamiento multidisciplinario.**

La organización deberá usar un acercamiento multidisciplinario para preparar la realización del producto incluyendo:

- a) Desarrollo, finalización y monitoreo de las características especiales.
- b) Desarrollo y revisión de los AMEF's, incluyendo las acciones para reducir los riesgos potenciales.
- c) Desarrollo y revisión de los planes de control.

**7.3.2 Información de entrada para diseño y desarrollo.**

*La información de entrada relacionada con los requerimientos de producto deberá ser determinada y los registros mantenidos (ver 4.2.4) Esa información deberá incluir:*

- a) *Requerimientos funcionales y de desempeño.*
- b) *Requerimientos regulatorios.*
- c) *Donde sea aplicable, información derivada de diseños previos similares.*
- d) *Otros requerimientos esenciales para el diseño y desarrollo.*

*Esa información de entrada deberá ser revisada para su adecuación. Los requerimientos deberán estar completos, sin ambigüedades y sin conflictos entre ellos.*

**7.3.2.1 Información de entrada para diseño del producto.**

La organización deberá identificar, documentar y revisar los requerimientos de entrada para el diseño del producto, incluyendo lo siguiente:

- a) **Requerimientos del cliente (revisión de contrato) tales como características especiales, identificación, rastreabilidad y empaque.**
- b) **Uso de información.** La organización deberá tener un proceso para desplegar la información obtenida de proyectos previos de diseño, análisis de competencia, retroalimentación de proveedores, retroalimentación interna, datos de campo y otras fuentes relevantes para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar.
- c) **Metas para calidad del producto, vida, durabilidad, mantenimiento, programa y costo.**

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### 7.3.2.2 Información de entrada para el diseño del proceso de manufactura.

La organización deberá identificar, documentar y revisar los requerimientos de información de entrada para el diseño del proceso de manufactura incluyendo:

- a) Datos de salida del diseño del producto.
- b) Metas para productividad, capacidad del proceso y costo.
- c) Requerimientos del cliente.
- d) Experiencia de desarrollos previos.

### 7.3.2.3 Características especiales.

La organización deberá identificar las características especiales así como:

- a) Incluir todas las características especiales en el plan de control.
- b) Cumplir con las definiciones y símbolos especificados por el cliente.
- c) Identificar los documentos de control de proceso, incluyendo los dibujos, AMEF, Plan de control e instrucciones de operación con el símbolo de la característica especial definida por el cliente o símbolo equivalente de la organización o notación para incluir los pasos del proceso que afectan las características especiales.

### 7.3.3 Salidas de diseño y desarrollo.

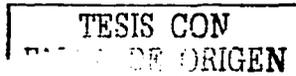
*Las salidas del diseño y desarrollo deberán ser proporcionadas de tal manera que posibilite la verificación contra las entradas de diseño y desarrollo y deberá ser aprobada antes de su emisión. Las salidas de diseño y desarrollo deberán.*

- a) *Cumplir con los requerimientos de entrada del diseño y desarrollo.*
- b) *Proporcionar información adecuada de compras, producción y servicio.*
- c) *Contener o hacer referencia al criterio de aceptación del producto.*
- d) *Especificar las características del producto que son esenciales para su seguridad y uso apropiado.*

### 7.3.3.1 Salidas del diseño del producto – suplemento.

Las salidas de diseño del producto deberán ser expresadas en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos de entrada del diseño. El diseño del producto deberá incluir:

- a) AMEF de diseño, resultados y factibilidad.
- b) Características especiales del producto y especificaciones.
- c) Dispositivos a prueba de error en producto, como sea apropiado.



- d) Definición de producto incluyendo dibujos y base de datos.
- e) Resultados de las revisiones de diseño del producto.
- f) Lincamientos de diagnóstico, donde sea aplicable.

#### 7.3.3.2 Salida de diseño del proceso de manufactura.

Las salidas del diseño de manufactura deberán ser expresadas en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos de entrada del diseño del proceso de manufactura. Las salidas del diseño del proceso de manufactura deberán incluir:

- a) Especificaciones y dibujos.
- b) Diagramas de flujo del proceso de manufactura/ LAYOUT.
- c) AMEF de proceso de manufactura.
- d) Plan de control.
- e) Instrucciones de trabajo.
- f) Criterios de aceptación del proceso.
- g) Datos para calidad, fiabilidad, mantenimiento y medición.
- h) Resultados de las actividades de dispositivos a prueba de error como sea apropiado.
- i) Métodos de detección rápida y retroalimentación de no conformidades del producto y del proceso de manufactura.

#### 7.3.4 *Revisión de diseño y desarrollo.*

*En etapas adecuadas, revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo deberán ser desarrolladas de acuerdo con los arreglos planeados.*

- a) Para evaluar la habilidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requerimientos.*
- b) Identificar cualquier problema y las acciones necesarias propuestas, los participantes de tales revisiones deberán incluir representantes de las funciones involucradas con la etapa de diseño y desarrollo que se está revisando. Registros de los resultados y acciones deberán ser mantenidas. (ver 2.4.2)*

#### 7.3.4.1 Monitoreo.

Mediciones en etapas específicas del diseño y desarrollo deberán ser definidas, analizadas y reportadas con resultados sumarios como información de entrada para revisión gerencial.

- 7.3.5 La verificación deberá desarrollada de acuerdo con los arreglos planeados (ver 7.3.1.) para asegurar que las salidas de diseño y desarrollo cumplen con los requerimientos de entrada de diseño y desarrollo. Registros de los resultados de la verificación y las acciones necesarias deberán ser mantenidas.*

### 7.3.6 *Validación de diseño y desarrollo.*

*La validación de diseño y desarrollo deberá ser desarrollada de acuerdo con los arreglos planeados para asegurar que el producto resultante es capaz de cumplir con los requerimientos para la aplicación específica o el uso pretendido, donde sea conocido. Donde sea práctico, la validación deberá ser completada antes de la entrega o implementación del producto. Registros de los resultados de validación y las acciones necesarias deberán ser mantenidos.*

#### 7.3.6.1 Validación de diseño y desarrollo – suplemento.

La validación del diseño y desarrollo deberá ser desarrollada de acuerdo con los requerimientos del cliente incluyendo la programación del tiempo.

7.3.6.2 Cuando sea requerido por el cliente la organización deberá tener un programa de prototipos y plan de control. La organización deberá usar donde sea posible, los mismos proveedores, herramientas y procesos de manufactura como sean usados en producción. Todas las actividades de pruebas-desempeño deberán ser monitoreadas para su terminación en tiempo y conformidad con los requerimientos. Cuando los servicios puedan ser subcontratados, la organización deberá ser responsable de los servicios subcontratados incluyendo el liderazgo técnico.

#### 7.3.6.3 Proceso de aprobación del producto.

La organización deberá cumplir con el procedimiento de aprobación de proceso de manufactura y producto reconocido por el cliente. Este procedimiento de aprobación de proceso de manufactura y producto deberá ser también aplicado a los proveedores.

#### 7.3.7 *Control de cambios de diseño y desarrollo.*

*Los cambios de diseño y desarrollo deberán ser identificados y los registros mantenidos. Los cambios deberán ser revisados, verificados y validados como sea apropiado, y aprobado antes de su implementación. La revisión de los cambios y desarrollo deberán incluir la evaluación del efecto de los cambios en los componentes y en el producto que ya haya sido embarcado. Los registros del resultado de la revisión de los cambios y las acciones necesarias deberán ser mantenidos. (Ver 2.4.2)*

TESIS CON  
FALSA DE ORIGEN

7.4 *Compras.*  
7.4.1 *Proceso de compras.*

*La organización deberá asegurar que el producto comprado cumple con los requerimientos especificados de compra. El tipo y alcance del control ejercido sobre los proveedores y el producto comprado deberá depender del efecto del comprado en lo subsecuente manufactura del producto final. La organización deberá evaluar y seleccionar los proveedores con base en su habilidad para suministrar productos de acuerdo a los requerimientos de la organización. El criterio para la selección, evaluación y re-evaluación deberá ser establecido. Registro de los resultados de evaluaciones y acciones necesarias que surjan de la evaluación deberá ser mantenidos.*

7.4.1.1 **Cumplimiento regulatorio.**

Todos los productos comprados o materiales usados en el producto deberán cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables.

7.4.1.2 **Desarrollo del sistema de administración de calidad de los proveedores.**

La organización deberá desarrollar el sistema de administración de calidad de sus proveedores, con el objetivo de que se cumplan con este estándar. La conformidad con ISO-9001/2002 y QS-9000, es el primer paso en el cumplimiento con esta meta. A menos que otra cosa sea especificada por el cliente, los proveedores de la organización deberán estar registrados en ISO 9000/2000 y/o QS-9000 por un cuerpo de certificación de tercera parte.

7.4.1.3 **Fuentes aprobadas por el cliente.**

Donde sea especificado en el contrato, la organización deberá comprar los productos, materiales o servicios de fuentes aprobadas.

7.4.2 **Información de compras.**

*La información de compras deberá describir el producto a ser comprado, incluyendo donde sea aplicable:*

- a) Requerimientos para aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.*
- b) Requerimientos para la calificación del personal.*
- c) Requerimientos de sistema de administración de calidad.*

*La organización deberá asegurar la adecuación de los requerimientos específicos de compra antes de su comunicación al proveedor.*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### 7.4.3 *Verificación del producto comprado.*

*La organización deberá establecer e implantar la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple con los requerimientos específicos de compras.*

#### 7.4.3.1 *Calidad del producto de entrada.*

La organización deberá tener un proceso para asegurar la calidad del producto comprado (ver 7.4.3) utilizando uno o más de los siguientes métodos.

- a) Recibo de, o evaluación de datos estadísticos por la organización.
- b) Inspección recibo y/o pruebas con muestreo basado en desempeño.
- c) Evaluaciones de segunda o tercera parte de auditorías de los sitios del proveedor cuando sea complementado con registros de entrega de calidad aceptable.
- d) Evaluaciones de las partes por los laboratorios designados.
- e) Otro método acordado con el cliente.

#### 7.4.3.2 *Monitoreo del proveedor.*

El desempeño de los proveedores deberá ser monitoreado a través de los siguientes indicadores.

- a) Calidad del producto entregado.
- b) Interrupciones del cliente, incluyendo rechazos en campo.
- c) Desempeño de acuerdo al programa de entregas. (incluyendo incidentes o fletes premium)
- d) Notificaciones especiales de estatus por parte del cliente relacionadas con problemas de calidad o entregas.

La organización deberá promover el monitoreo por parte de proveedor del desempeño de sus procesos de manufactura.

### 7.5 *Provisión de la producción y servicio.*

#### 7.5.1 *Control de la provisión de la producción y servicio.*

*La organización deberá planear y llevar a cabo la producción y servicio bajo condiciones controladas, estas deberán incluir como sea aplicable.*

- a) *La disponibilidad de la información que describa las características del producto.*
- b) *La disponibilidad de instrucciones de trabajo, como sea necesario.*
- c) *El uso de equipo apropiado.*
- d) *La disponibilidad y uso del monitoreo y dispositivos de medición.*
- e) *La implantación del monitoreo y medición.*
- f) *La implantación de las actividades de emisión, entrega y post-entrega.*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

#### 7.5.1.1 Plan de control.

La organización deberá:

- a) Desarrollar planes de control en el sistema, subsistema, componentes y/o a nivel de materiales para el producto suministrado, incluyendo aquellos procesos para producir materiales "BULK"<sup>10</sup>, así como partes.
- b) Tener un plan de control de pre-producción y producción que tome en consideración los resultados del AMEF de diseño y AMEF del proceso de manufactura.

El plan de control deberá:

- a) Listar todos los controles usados para el control del proceso de manufactura.
- b) Incluir los métodos para el monitoreo del control ejercido sobre las características especiales definidas por el cliente y la organización.
- c) Incluir información requerida por el cliente, en caso de que se requiera.
- d) Iniciar los planes de reacción cuando el proceso se convierta en inestable o no es estadísticamente hábil.

Los planes de control deberán ser revisados y actualizados cuando un cambio surja, afectando al producto, proceso de manufactura, medición logística, fuentes de suministro o AMEF.

#### 7.5.1.2 Instrucciones de trabajo.

La organización deberá preparar instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados que tengan responsabilidad de la operación de los procesos que puedan tener impacto en la calidad del producto. Esas instrucciones deberán derivadas de fuentes tales como el plan de control y los procesos de realización del producto.

#### 7.5.1.3 Verificación de la puesta a punto de trabajo.

Puestas a punto de trabajo deberán ser verificadas donde sean desarrolladas, tales como en el inicio del trabajo, cambios de materiales o cambios de trabajo.

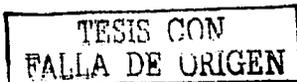
Las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles para el personal de puesta a punto. La organización deberá usar métodos estadísticos de la medición donde sea aplicable.

#### 7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo.

La organización deberá identificar el equipo de proceso crítico y proporcionar los recursos necesarios para el mantenimiento de equipos y

---

<sup>10</sup> Bulk: Material a granel



maquinaria y desarrollar un sistema planeado de mantenimiento total que sea efectivo. Como mínimo, el sistema deberá incluir lo siguiente:

- a) Actividades de mantenimiento planeado.
- b) Empaque y preservación de los equipos, herramientas y equipo.
- c) Documentación, evaluación y mejora de los objetivos de mantenimiento.

La organización deberá usar métodos de mantenimiento predictivo para mejorar continuamente la efectividad y la eficiencia del equipo de producción.

#### 7.5.1.5 Administración de las herramientas de producción.

La organización deberá proporcionar recursos para el diseño, fabricación y verificación de herramientas y dispositivos de verificación.

La organización deberá establecer e implantar un sistema para la administración de los herramientas que incluya:

- a) Mantenimiento y reparación de las facilidades y el manejo de personal.
- b) Puesta a punto.
- c) Programa de cambios de herramientas para las herramientas consumibles.
- d) Documentación de modificaciones al diseño de herramientas, incluyendo cambios en el nivel de ingeniería.
- e) Modificaciones de los herramientas y las revisiones de documentación.
- f) Identificación de herramientas, definiendo el estatus, tal como producción, reparación o disposición.

La organización deberá implementar un sistema para monitorear esas actividades si algún trabajo es subcontratado.

#### 7.5.1.6 Programación de la producción.

La programación deberá ser programada para poder cumplir con los requerimientos del cliente, tales como "justo a tiempo" soportado por un sistema de información que permita acceder a la información de producción en las etapas claves del proceso y es conducido por órdenes.

#### 7.5.1.7 Retroalimentación de información de servicio.

Un proceso de para la comunicación de la información de servicio hacia las actividades de manufactura, ingeniería y diseño deberá ser establecido y mantenido.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

#### 7.5.1.8 Acuerdos de servicio con el cliente.

Cuando exista un acuerdo de servicio con el cliente, la organización deberá verificar la efectividad de:

- a) Cualquier centro de servicio de la organización.
- b) Cualquier herramienta de propósitos especiales o equipo de medición.
- c) Entrenamiento del personal en servicio.

#### 7.5.2 Validación de los procesos de producción y provisión de servicio.

*La organización deberá validar cualquier proceso para la producción y provisión de servicio donde el resultado no pueda ser verificado por un subsecuente monitoreo o medición. Esto incluye cualquier proceso donde las deficiencias se conviertan en aparentes después de que el producto este en uso o el servicio ha sido entregado.*

*La validación deberá demostrar la habilidad para que esos procesos alcancen los resultados planeados. La organización deberá establecer arreglos para esos procesos incluyendo donde sea aplicable:*

- a) *Criterio definido para la revisión y aprobación de los procesos.*
- b) *Aprobación del equipo y calificación del personal.*
- c) *Uso de los métodos específicos y procedimientos.*
- d) *Requerimientos de registros.*
- e) *Revalidación.*

#### 7.5.2.1 Validación de los procesos de producción y provisión de servicio – suplemento.

Los requerimientos de 7.5.2 deberán aplicar a todos los procesos de producción y provisión de servicios.

#### 7.5.3 Identificación y rastreabilidad.

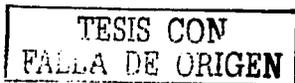
*Donde sea apropiado, la organización deberá identificar el producto por medios adecuados a lo largo de la realización del producto.*

*La organización deberá identificar el estatus del producto con respecto a los requerimientos de monitoreo y medición.*

*Donde la rastreabilidad es un requerimiento, la organización deberá controlar y registrar la identificación única del producto.*

#### 7.5.3.1 Identificación y rastreabilidad – suplemento.

Las palabras “Donde sea apropiado” no deberán aplicar.



#### 7.5.4 *Propiedad del cliente.*

*La organización deberá ejercer un cuidado con la propiedad del cliente, cuando esta este bajo control de la organización o este siendo usado por la organización. La organización deberá identificar, verificar, salvaguardar la propiedad proporcionada para uso o incorporación al producto.*

*Si alguna propiedad del cliente es perdida, dañada o de otra manera encontrada no adecuada para su uso, esto deberá ser reportado al cliente y los registros mantenidos.*

#### 7.5.4.1 *Herramientales propiedad del cliente.*

*Los herramientas propiedad del cliente, herramientas y equipo para la manufactura, pruebas e inspección deberá permanentemente marcado, para que la propiedad de cada parte sea visible y pueda ser determinada.*

#### 7.5.5 *Preservación del producto.*

*La organización deberá preservar la conformidad del producto durante el procesamiento interno y entrega al destino preestablecido. Esta preservación deberá incluir la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección, la preservación deberá aplicar también a partes constituyentes del producto.*

#### 7.5.5.1 *Almacenamiento e inventario.*

*Con el objeto de detectar el deterioro, la condición del producto en almacén deberá ser evaluada en intervalos planeados apropiadamente. La organización deberá un sistema de administración de inventarios para optimizar las vueltas de inventario y asegurar la rotación, tal como "primeras entradas, primeras salidas FIFO". Productos obsoletos deberán ser controlados de una manera similar al producto no conforme.*

#### 7.6 *Control de equipo de monitoreo y medición.*

*La organización deberá determinar el monitoreo y medición que se llevaran a cabo y los dispositivos de monitoreo y medición necesarios para proporcionar evidencia de conformidad del producto contra requerimientos determinados.*

*La organización deberá establecer procesos para asegurar que el monitoreo y medición puede ser llevado a cabo y que sea de una manera que sea consistente con los requerimientos de monitoreo y medición. Donde sea necesario para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición deberá:*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

- a) *Ser calibrado a intervalos especificados, o antes de su uso, contra estándares de medición rastreables a patrones internacionales o nacionales.*
- b) *Ser ajustado o re-ajustado como sea necesario.*
- c) *Ser identificado para proporcionar el estatus de calibración.*
- d) *Ser salvaguardado de ajustes que pudieran invalidar los resultados de las mediciones.*
- e) *Ser protegido de daños y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.*

*Adicionalmente la organización deberá evaluar y registrar los resultados de mediciones previas cuando el equipo sea encontrado como no conforme contra los requerimientos. La organización deberá tomar acciones apropiadas en el equipo y cualquier producto afectado. Registro de los resultados de la calibración deberán ser mantenidos.*

*Cuando un software sea usado en el monitoreo y medición de requerimientos específicos, la habilidad del software de computadora para satisfacer la aplicación pretendida deberá ser confirmada. Esto deberá ser considerado antes del uso inicial y reconfirmado cuando sea necesario.*

#### **7.6.1      *Análisis del sistema de medición.***

*Estudios estadísticos deberán ser conducidos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de equipo de medición y prueba.*

*Este requerimiento deberá aplicar a los sistemas de medición referenciados en el plan de control. Los métodos analíticos y criterio de aceptación usado deberán cumplir con aquellos indicados en los manuales de referencia del cliente de análisis del sistema de medición. Otros métodos analíticos y criterio de aceptación pueden ser usados si son aprobados por parte del cliente.*

#### **7.6.2      *Registros de calibración/verificación.***

*Registros de las actividades de calibración/verificación para todo el equipo de medición y prueba, necesario para proporcionar evidencia de la conformidad del producto contra determinados requerimientos, incluyendo equipo propiedad del cliente o empleados deberá incluir:*

- a) *Identificación del equipo, incluyendo el estándar de medición contra el cual el equipo es calibrado.*
- b) *Revisión a continuación de cambios de ingeniería.*
- c) *Cualquier lectura fuera de especificación al recibirse para calibración/verificación.*
- d) *Una evaluación de la condición fuera de especificación.*
- e) *Establecimiento de cumplimiento contra la especificación después de la verificación/calibración.*
- f) *Notificación al cliente si producto sospechoso o material ha sido embarcado.*

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

### 7.6.3 Requerimientos de laboratorio.

7.6.3.1 Una instalación interna de laboratorio deberá tener un alcance definido que incluya su capacidad de desarrollar la inspección requerida, pruebas o servicios de calibración. Este alcance deberá estar incluido en la documentación del sistema de administración de calidad.

El laboratorio deberá especificar e implantar, como mínimo, requerimientos técnicos para:

- a) Adecuación de los procedimientos de laboratorio.
- b) Competencia del personal de laboratorio.
- c) Pruebas del producto.
- d) Capacidad de desarrollar esos servicios adecuadamente, rastreable contra los estándares de proceso relevantes.
- e) Revisión de los registros relacionados.

### 7.6.3.2 Laboratorio Externo.

Las instalaciones de laboratorios externos/comerciales/independientes usados por la organización para los servicios de inspección, prueba y calibración deberán tener un alcance definido del laboratorio que incluya la capacidad para desarrollar la inspección, pruebas o calibración requerida y también deberá:

- a) Existir evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente.
- b) El laboratorio deberá estar acreditado con ISO/IEC 17025 o equivalente nacional.

## 8.1 General.

*La organización deberá planear e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora de procesos necesarios para:*

- a) *Demostrar la conformidad del producto.*
- b) *Asegurar la conformidad del sistema de administración de calidad.*
- c) *Mejorar continuamente la efectividad del sistema de administración de calidad.*

*Esto deberá incluir la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y la extensión de su uso.*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas.**

*Herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso deberán ser determinadas durante la planeación avanzada de la calidad e incluidas en el plan de control.*

**8.1.2 Conocimiento de los conceptos básicos de estadística.**

*Los conceptos básicos, tales como variación, control, estabilidad, habilidad del proceso y sobre ajuste deberán ser entendidos y utilizados a través de la organización.*

**8.2 Monitoreo y medición.**

**8.2.1 Satisfacción del cliente.**

*Como una de las mediciones de desempeño del sistema de administración de calidad, la organización deberá monitorear la información relacionada con la percepción del cliente, de que si la organización ha cumplido con los requerimientos del cliente. Los métodos para obtener y usar esta información deberán ser determinados.*

**8.2.1.1 Satisfacción del cliente – suplemento.**

La satisfacción del cliente con la organización deberá ser monitoreada a través de la evaluación continua del desempeño de los procesos de realización del producto. Indicadores de desempeño deberán estar basados en datos objetivos e incluir, pero no estar limitados a:

- a) Desempeño de calidad de las partes entregadas.
- b) Interrupciones del cliente, incluyendo rechazos de campo.
- c) Desempeño del programa de entregas. (incluyendo incidentes de flete premium)
- d) Notificaciones del cliente relacionadas con problemas de calidad o entrega.

La organización deberá monitorear el desempeño de los procesos de manufactura para demostrar el cumplimiento con los requerimientos del cliente para calidad del producto y eficiencia de los procesos.

**8.2.2 Auditorías internas.**

*La organización deberá conducir auditorías internas en intervalos planeados para determinar si el sistema de administración de calidad:*

- a) *Cumple con los arreglos planeados (ver 7.1) contra los requerimientos del estándar internacional y los requerimientos del sistema de administración de calidad establecidos por la organización.*
- b) *Este efectivamente implantada y mantenida.*

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

*Un programa de auditorías deberá ser planeado, tomando en consideración el estatus e importancia de los procesos y áreas a ser auditadas, así como los resultados de las auditorías previas. El criterio de auditoría, alcance, frecuencia y métodos deberán ser definidos. La selección de auditores y la conducción de auditoría deberán asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría. Auditores no deberán auditar su propio trabajo.*

*Las responsabilidades y requerimientos para la planeación y conducción y para el reporte de los resultados y mantenimiento de los registros de auditorías deberán ser definidas en un procedimiento documentado.*

*La gerencia responsable del área que está siendo auditada deberá asegurarse de que las acciones son tomadas sin demora para eliminar las no-conformidades detectadas y sus causas. Actividades de seguimiento deberá incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de verificación. (ver 8.5.2)*

#### 8.2.2.1. Auditoría al sistema de administración de calidad.

La organización deberá auditar su sistema de administración de calidad para verificar el cumplimiento con el estándar y cualquier otro requerimiento adicional del sistema de administración de calidad.

#### 8.2.2.2 Auditorías al proceso de manufactura.

La organización deberá auditar cada proceso de manufactura para determinar su efectividad.

#### 8.2.2.3 Auditorías de producto.

La organización deberá auditar sus productos en etapas apropiadas de la producción y entrega, de acuerdo a una frecuencia definida para verificar la conformidad con todos los requerimientos especificados, tales como dimensiones del producto, funcionalidad, empaque y etiquetado.

#### 8.2.2.4 Planes de auditorías internas.

Las auditorías internas deberán todos los procesos, actividades y turnos relacionados al sistema de administración de calidad y deberán ser programados de acuerdo a un plan anual.

Cuando no conformidades internas / externas o reclamaciones del cliente se presenten, la frecuencia de auditorías deberá ser apropiadamente incrementada.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

#### 8.2.2.5 Calificación de auditores internos.

La organización deberá tener auditores internos quienes estén calificados para auditar los requerimientos de esta especificación técnica.

#### 8.2.3 *Monitoreo y medición de procesos.*

*La organización deberá aplicar métodos adecuados para el monitoreo y donde sea apropiado, medición de los procesos del sistema de administración de calidad. Esos métodos deberán demostrar la habilidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados.*

*Cuando los resultados planeados no son alcanzados, corrección y acción correctiva deberá ser tomada como sea apropiada, para asegurar la conformidad del producto.*

#### 8.2.3.1 Monitoreo y medición de los procesos de manufactura.

La organización deberá desarrollar estudios del proceso en todos los procesos nuevos para verificar la habilidad del proceso y proporcionar información de entrada adicional para el control de proceso. Los resultados de los estudios deberán ser documentados con especificaciones, medios de producción, mediciones y pruebas e instrucciones de mantenimiento. Esos documentos deberán incluir objetivos para la habilidad de los procesos, fiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad, así como criterio de aceptación.

La organización deberá mantener la habilidad del proceso o desempeño de acuerdo a como sea especificado por los requerimientos del proceso de aprobación de partes para producción. La organización deberá asegurar que el plan de control y el diagrama de flujo están implantados, incluyendo el cumplimiento a lo especificado a continuación:

- a) Técnicas de medición.
- b) Planes de muestreo.
- c) Criterio de aceptación.
- d) Planes de reacción donde el criterio de aceptación no sea alcanzado.

Los eventos del proceso significativos, tales como cambios de herramientas o reparación de maquinas deberá ser registrado.

La organización deberá iniciar un plan de reacción del plan de control para características que no son capaces estadísticamente o son inestables. Esos planes de reacción deberán incluir contención del producto y 100% de inspección como sea apropiado. Un plan de acción correctiva deberá entonces ser desarrollado por la organización, indicando el tiempo

específico y responsabilidades asignadas para asegurar que el proceso se convierte en estable y hábil. Los planes deberán ser revisados y aprobados por el cliente cuando él lo requiera.

La organización deberá mantener registros de las fechas efectivas de los cambios en los procesos.

#### 8.2.4 *Monitoreo y medición del producto.*

*La organización deberá monitorear y medir las características del producto para verificar que los requerimientos del producto han sido cumplidos. Esto deberá ser llevado a cabo en etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con los arreglos planeados.*

*Evidencia de conformidad con el criterio de aceptación deberá ser mantenida. Los registros deberán indicar la persona(s) que autorizan la liberación del producto.*

*La liberación del producto y entrega del servicio no deberá proceder hasta que todos los arreglos planeados hayan sido satisfactoriamente terminados, a menos de que hayan sido aprobados por una autoridad relevante, y donde sea aplicable por el cliente.*

#### 8.2.4.1 Inspección dimensional y pruebas funcionales.

Una inspección y verificación funcional contra los estándares de ingeniería de materiales y desempeño deberán ser desarrolladas para cada producto como sea especificado en los planes de control. Los resultados deberán estar disponibles para revisión con el cliente.

#### 8.2.4.2 Ítems de apariencia.

Para organizaciones manufacturando partes designadas por el cliente como ítems de apariencia, la organización deberá proporcionar:

- a) Recursos apropiados, incluyendo iluminación para evaluación.
- b) Masters de color, grano, textura, brillo, distinción de imágenes como sea apropiado.
- c) Mantenimiento y control de masters de apariencia y equipo de evaluación.
- d) Verificación de que el personal que hace evaluaciones de apariencia son competentes y calificados para hacerlo.

- 8.3 *Control de producto no conforme.*  
*La organización deberá asegurar que el producto que no cumple con los requerimientos del producto es identificado y controlado para prevenir el uso no pretendido o entrega.*  
*Cuando la no conformidad del producto es detectada después de la entrega o su uso ha comenzado, la organización deberá tomar acciones apropiadas en los efectos, o potenciales defectos de la no conformidad.*

8.3.1 **Control de producto no conforme – suplemento.**

Producto no identificado o estatus sospechoso deberá ser clasificado como producto no conforme.

8.3.2 **Control de producto retrabajado.**

Instrucciones para retrabajo, incluyendo requerimientos de inspección deberán estar disponibles y utilizadas por el personal apropiado.

8.3.3 **Información al cliente.**

Los clientes deberán ser informados rápidamente si el evento de un producto no conforme ha sido embarcado.

8.3.4 **Liberación del cliente.**

La organización deberá obtener la concesión del cliente o permiso de desviación antes de procesado posterior del producto del producto o si el proceso de manufactura es diferente del cual está actualmente aprobado. La organización deberá obtener un registro de la fecha de expiración o cantidad autorizada. La organización deberá asegurar también el cumplimiento con las especificaciones originales o reemplazados y requerimientos cuando la autorización expire. El material embarcado con una autorización deberá ser propiamente identificado en cada contenedor de embarque.

Esto aplica igualmente a producto comprado. La organización deberá acordar cualquier solicitud de los proveedores antes del envío al cliente.

8.4 **Análisis de datos.**

La organización deberá determinar, coleccionar y analizar datos apropiados para demostrar la adecuación y la efectividad del sistema de administración de calidad y evaluar donde la mejora continua de la efectividad del sistema de administración de calidad puede ser realizada. Esto deberá incluir los datos generados como resultado del monitoreo y medición y de otras fuentes relevantes. El análisis de los datos deberá proporcionar información relacionada con:

- a) Satisfacción del cliente.
- b) Conformidad contra los requerimientos del producto.
- c) Características y tendencias de procesos y producto incluyendo oportunidades de acciones preventivas.
- d) Provedores.

#### 8.4.1 Análisis y uso de datos.

Tendencias en calidad y desempeño operacional deberán ser comparadas contra los objetivos y conducir a acciones que soporten:

- a) Desarrollo de prioridades para plantear soluciones a problemas relacionados con el cliente.
- b) Determinación de las tendencias clave relacionadas con el cliente y la correlación para revisión del estatus, toma de decisiones y planación a largo plazo.
- c) Un sistema de información para el reporte oportuno de la información del producto que surja del uso.

### 8.5 Mejora

#### 8.5.1 Mejora Continua.

*La organización deberá continuar mejorando la efectividad del sistema de administración de calidad a través del uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión gerencial.*

##### 8.5.1.1 Mejora continua de la organización.

La organización deberá definir un proceso para la mejora continua.

##### 8.5.1.2 Mejora de proceso de manufactura.

La mejora de los procesos de manufactura deberá continuamente enfocarse en el control y reducción de la variación en las características de un producto y los parámetros de proceso de manufactura.

##### 8.5.2 Acción correctiva.

*La organización deberá tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el propósito de prevenir la recurrencia. Acciones correctivas deberán ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.*

*Un procedimiento documentado deberá estar establecido para definir los requerimientos para:*

- a) *Revisar las no conformidades, incluyendo reclamaciones de cliente.*
- b) *Determinar las causas de las no conformidades.*
- c) *Evaluar la necesidad de acciones para asegurar que las no conformidades no tengan recurrencia.*
- d) *Determinar e implantar las acciones necesarias.*
- e) *Registrar los resultados de las acciones tomadas.*
- f) *Revisar las acciones correctivas tomadas.*

#### 8.5.2.1 Solución de problemas.

La organización deberá tener un proceso definido para conducir la solución de problemas para la identificación de las causas raíz y su eliminación. Si un formato preestablecido para resolución de problemas existe, la organización deberá utilizar este formato preestablecido.

#### 8.5.2.2 Prueba de error (POKA YOKE)

La organización deberá utilizar métodos de prueba de error en su proceso de acción correctiva.

#### 8.5.2.3 Impacto de la acción correctiva.

La organización deberá aplicar a procesos similares y productos las acciones correctivas y controles implantados, para eliminar las causas de las no conformidades.

#### 8.5.2.4 Pruebas/análisis de producto rechazado.

La organización deberá analizar las partes rechazadas por las plantas de manufactura del cliente, instalaciones, ingeniería y distribuidoras. La organización deberá minimizar el tiempo de ciclo de este proceso. Registros de esos análisis deberán ser mantenidos y hacerlos disponibles bajo la solicitud. La organización deberá desarrollar análisis e iniciar acciones correctivas para prevenir la recurrencia.

#### 8.5.3 *Acciones preventivas.*

*La organización deberá determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el propósito de prevenir su recurrencia. Acciones preventivas deberán ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.*

**8.5.3.1** Un procedimiento documentado deberá estar establecido para definir los requerimientos para:

- a) **Determinar no conformidades potenciales y sus causas.**
- b) **Evaluar la necesidad de acciones para prevenir recurrencia de no conformidades.**
- c) **Determinar e implantar las acciones necesarias.**
- d) **Registrar los resultados de las acciones tomadas.**
- e) **Revisar las acciones preventivas tomadas.**

## **Capítulo III**

### **“Control Estadístico de Proceso”**

#### **Objetivo:**

Conocer y entender los principios básicos del control estadístico de proceso, así como la aplicación en la industria y como se convierte este en una herramienta de prevención y predicción enfocada hacia la mejora continua.

#### **Introducción:**

Durante años en la industria una practica muy seguida fue la “Detección” la cual alertaba de un problema y era el inicio para tomar acciones y solucionar un problema.

La Detección era una técnica efectiva pero nunca eficaz, ya que cuando se descubría el defecto era por lo regular al final del proceso, es decir cuando nuestro producto ya había pasado por todo el flujo del proceso y los costos de sobre-procesamiento eran demasiado altos para poder aceptar el producto que había sido rechazado.

Las acciones tomadas para eliminar el defecto no atacaban la “causa raíz” del problema, si no que iban enfocadas a mejorar los controles de detección, por ejemplo: Exceso de Flash<sup>11</sup> en un conector plástico, la acción determinada y enfocada a la detección era inspeccionar todos los conectores al 100% y si se encontraban partes defectuosas se reprocesaban quitándole el exceso de material a la parte.

Con el cambio radical que sufrió la Industria con los requerimientos de las Normas ISO 9000 y QS 9000, y la cultura de la mejora continua el Control Estadístico del Proceso fue parte primordial para implementar un proceso de manufactura que primero pudiera ser normalizado y después optimizado mediante la aplicación correcta de este. Las acciones resultantes del análisis de “Causas Raíz” eran totalmente eficaces ya que eliminaban el problema y servían como acciones preventivas para procesos similares. (Ver Cáp. 4 Pág. 112)

Una empresa que ha logrado implementar exitosamente el Control Estadístico de Proceso (CEP), ha obtenido como resultado una técnica eficaz y eficiente para mejorar los procesos ya que sirve para la prevención y predicción de problemas, y elimina por completo la cultura de detección e inculca la excelencia en Mejora Continua.

---

<sup>11</sup> Flash: Exceso de material plástico en el contorno de una parte moldeada.

## **INTRODUCCIÓN A LA ESTADÍSTICA Y EL MUESTREO.**

“El alto rango de contribución de la estadística depende no tanto de la obtención de estadistas entrenados dentro de la industria, sino de la creación de una generación de físicos, químicos, ingenieros y otros con mentalidad basada en la estadística, los cuales tendrán que manejar tanto el desarrollo y direccionamiento de los procesos de producción del mañana”.

- W.A. Shewhart y W.E. Deming, 1939.

Los cinco pasos del control estadístico de proceso.

- Determinar que necesitas conocer.
- Plan para obtener los datos de muestra.
- Colectar los datos.
- Analizar cuidadosamente los datos.
- Conclusiones de la población.

1. Determinar que necesitas conocer acerca de tu población.

El único camino 100% seguro de aprender de tu población es realizar un CENSO donde las mediciones sean 100% exactas. Aun así toda medición genera un riesgo de un error potencial.

Se debe de elaborar un plan serio para tomar una colección de datos efectiva. Desde que la calidad de nuestras conclusiones es dependiente de la calidad de nuestros datos, debemos asegurarnos de colectar apropiadamente la información.

Estas son algunas consideraciones que deben ser seguidas para obtener una apropiada información:

¿Qué pregunta(s) estamos tratando de responder? (¿Por qué estamos obteniendo datos?)

¿Qué métodos debemos usar para recolectar los datos?

- Estudios experimentales VS estudios de observaciones
- ¿Cuántos datos necesitamos?
- Series de tiempo VS colección de solo punto de tiempo.

¿Podemos confiar en los resultados que obtendremos?

¿Estamos alertados de:

- Control del proceso.
- Ajustes del proceso.
- Resolución del proceso.
- Necesitamos un estudio de correlación?

## 2. Plan para la obtención del muestreo de datos.

La colección de la información no es algo barato, si vamos a costear y obtener el esfuerzo de la obtención de los datos esto nos concienciará para hacer un trabajo correcto.

Una muestra es un sub. Conjunto de la población.

Características de un buen muestreo.

- Representación de la población.
- Uso de toda la información disponible para planear el procedimiento de muestreo.
- Proveer la exactitud deseada.

Una muestra aleatoria es una muestra seleccionada de cualquier elemento de la población que tiene la misma probabilidad de ser escogido.

Precauciones contra los errores.

Un método de muestreo esta basado en una porción de la población representativa. Los errores también se pueden introducir dependiendo de cómo selecciones a los sujetos que formaran parte de la población a tomar.

Una prueba estadística es frecuentemente basada en la suposición de que la muestra fue seleccionada aleatoriamente. Si la muestra no fue seleccionada aleatoriamente, los resultados pueden no ser los esperados. Errores escondidos o no sospechosos pueden completamente destruir el uso de la información estadística.

Ejemplos de errores.

Si realizas un consenso de quien va a ser el próximo presidente de México y seleccionas tu muestra entre simpatizantes del partido acción nacional, estás introduciendo un error que no te permitirá conocer un resultado real de la población total.

## 3. Recolección de los datos.

Para realizar una recolección de datos efectivos se deben de considerar los siguientes pasos:

- Una definición clara del problema.
- Una definición precisa de que se necesita ser medido.
- Un sistema adecuado de medición.

Frecuentemente asumimos que cuando colectamos datos estos van a ser exactos. Esto no es siempre verdadero. Un análisis al sistema de medición (MSA) debe ser realizado para determinar si nuestro sistema de medición es el adecuado para la característica que está siendo monitoreada. Se debe de realizar un estudio de repetibilidad y reproducibilidad.

Sin datos exactos, todo el análisis podría ser erróneo.

Para los siguientes pasos asumimos que el sistema de medición es aceptable.

- Lista de todas las características a ser medidas.
- Un apropiado método de muestreo.
- Asegurarse que los datos serán los apropiados.
- Se deben representar las condiciones típicas del proceso.
- Estos datos deben revelar la información deseada, no lo que es fácil de obtener.
- Mantener los datos de diferentes fuentes por separado.

#### 4. Analizar los datos.

Este es el mundo de la estadística descriptiva. Frecuentemente el análisis de los datos envuelve métodos de investigación de problemas. Se deben analizar los datos en un sentido correcto para identificar si existe un patrón de comportamiento en los datos. Frecuentemente se generan errores aun cuando se haya tenido el cuidado al recolectar los datos.

#### 5. Conclusiones de la población.

Frecuentemente esta actividad envuelve razonamiento inductivo.

El razonamiento inductivo está caracterizado por una conclusión general de las observaciones repetidas de las muestras específicas. La conjetura puede ser o no válida.

En una prueba real una conjetura obtenida por razonamiento inductivo se toma solo de un ejemplo que no trabaja para probar la conjetura falsa. Un razonamiento inductivo provee un método poderoso de conclusiones, pero hay un riesgo asociado con este razonamiento. No hay un aseguramiento de que las conclusiones serán las correctas.

## **CAPACIDAD DEL PROCESO.**

Cuando discutimos acerca de la capacidad del proceso, dos contrastes conceptuales necesitan ser considerados.

- La capacidad del proceso es determinada por la variación que llega de causas comunes. Esta generalmente representa el mejor comportamiento (por ejemplo, mínima dispersión) del proceso por sí mismo, como es demostrado cuando el proceso está siendo operado en un estado de control mientras los datos están siendo colectados, respectivamente de donde las especificaciones pueden estar con respecto a la locación y/o dispersión del proceso.
- Los clientes, sin embargo sean externos o internos, están mas típicamente alertados con la salida del proceso o de cómo se alcanzarán sus requerimientos (definidos como especificaciones) que en la variación del proceso.

En general, un proceso en control estadístico puede ser descrito por una distribución predecible, la porción de las partes dentro de especificación puede ser estimadas de esta distribución. Tan largo como el proceso este en control y no cambie de localidad, de dispersión o forma, este continuará produciendo la misma distribución de las partes dentro de especificación.

La practica aceptada en la industria automotriz (como un ejemplo) es calcular la capacidad solo después de que un proceso ha demostrado estar en estado de control estadístico. La capacidad es usada como base de la predicción de cómo el proceso se comportará usando datos estadísticos obtenidos de un proceso.

Por definición entonces *Capacidad del proceso* es demostrar que el proceso es capaz de producir con la tolerancia que nuestro cliente nos ha dado para el producto. Hablando matemáticamente, la capacidad del proceso es el rango de  $6\sigma$  de una variación inherente, solo para procesos estadísticamente estables.

## **PROPOSITO DE LA CAPACIDAD DEL PROCESO.**

¿Es el proceso capaz de cumplir con los requerimientos?

Tolerancia: (dispersión de la especificación)

Los requerimientos del proceso son frecuentemente establecidos en términos de límites superior e inferior de especificación. La diferencia entre el límite superior e inferior de especificación es llamada tolerancia.

***Tolerancia = Límite superior de especificación – Límite inferior de especificación***

Un estudio de capacidad del proceso incluye los siguientes tres pasos:

1. Planación de la recolección de los datos.
2. Colectar los datos.
3. Analizar los datos.

De acuerdo a AIAG (Grupo de Acción de la Industria Automotriz), antes de que se compute la capacidad del proceso, existen por lo menos cuatro condiciones las cuales deben de cumplirse:

1. El proceso de donde se tomen los datos debe ser estadísticamente estable.
2. Las dimensiones individuales del proceso deben ser venir de una distribución normal.
3. La especificación esta basada en los requerimientos del cliente.
4. Existe un criterio de aceptación para el valor obtenido del calculo.

I. ¿Es el proceso estadísticamente estable?

Todas las causas asignadas de la variación (no aleatorias) deben ser eliminadas. Entonces solo así el proceso es considerado como estadísticamente estable.

II. ¿Los datos vienen de una distribución aproximadamente normal?

Existen muchos métodos los cuales pueden ser usados para probar la normalidad. Los dos más populares son:

- Histograma
- Gráfica de probabilidad normal.

Si la prueba no demuestra que los datos son normalmente distribuidos, la única conclusión es que no hay evidencia de que los datos no pueden ser tratados como si estuvieran normalmente distribuidos.

**Nota:** Asumiremos que el proceso está en control y que los datos fueron tomados de una distribución normal.

### III. ¿De dónde vienen las especificaciones?

Si no existiera un acuerdo entre el cliente y el proveedor sobre cuales son las especificaciones, la habilidad para evaluar la capacidad del proceso estará severamente tambaleante. El proveedor deberá tener un acuerdo con su cliente de que partes están bien y cuales están rechazadas. Una especificación necesita ser dirigida a la funcionalidad.

### IV. Criterio de aceptación para el valor obtenido del cálculo.

Existen 2 valores los cuales nos indican si es que nuestro proceso es capaz y hábil estos dos términos son:

- CP = Capacidad del proceso
- CPK = Habilidad del proceso

### **CALCULO DE LA CAPACIDAD Y HABILIDAD DEL PROCESO.**

Existen 2 índices que son usados para evaluar la capacidad de cualquier proceso:

1. CP: Es la tolerancia dividida por la variación del proceso.

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

Donde:

**LSE:** Límite superior de especificación.

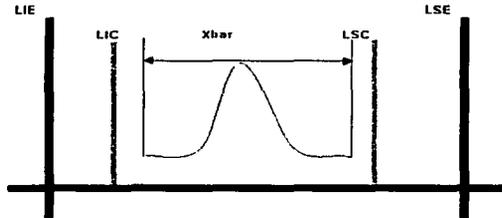
**LIE:** Límite inferior de especificación.

**6σ:** Longitud total de la variación.

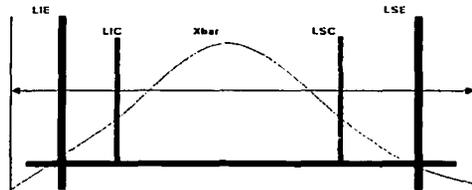
Estos son los criterios para la capacidad del proceso:

$CP > 2.00$	El proceso es capaz
$CP = 1.67 - 2.00$	El proceso es capaz con un control de mucho seguimiento
$CP < 1.67$	El proceso no es capaz.

A continuación se muestran varios tipos de procesos capaces y no capaces.



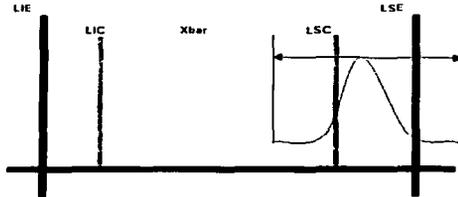
Como vemos en la figura, la curva son las lecturas de la característica, la longitud de esa curva, cabe perfectamente en los límites de especificación, por lo que tenemos un proceso que es capaz realizar esa operación  **$CP > 2.00$**



Como vemos en esta figura, la longitud de la curva es más grande que los límites de especificación, por lo que este proceso no es capaz  **$CP < 1.67$**

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

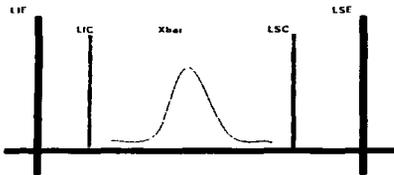
Existen procesos en los cuales a pesar de parecer que no son capaces realmente si lo son, en la figura a continuación esto se puede ejemplificar.



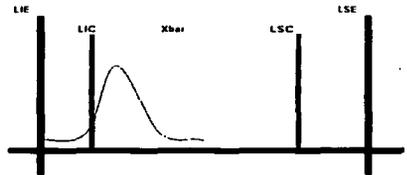
En esta figura, como vemos la curva de los valores está fuera de los límites de Especificación y control, pero es un proceso capaz, ya que la longitud de la curva si la movemos y la centramos cabe perfectamente en los límites de especificación, en este caso especial, las acciones a tomar serian centrar el proceso.

$$CP = 1.67 - 2.00$$

2. CPK: Es la habilidad del proceso, la cual nos indica si el proceso está centrado y está definida como el mínimo de CPS o CPI.



En esta figura vemos como la curva de los valores esta centrada con respecto a la media (promedio de los valores) por lo que la habilidad del proceso es buena  $CPK > 1.33$



En esta Figura vemos como la curva de los valores esta cargada hacia el limite inferior de especificación, lo cual nos indica que la habilidad del no es la deseada  $CPK < 1.33$

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Estas son las formulas de cálculo de las dos expresiones anteriores:

$$CPS = \frac{LSE - \mu}{3\sigma}$$

$$CPI = \frac{\mu - LIE}{3\sigma}$$

Donde:

CPS : Capacidad del proceso con respecto al limite superior de especificación.

CPI : Capacidad del proceso con respecto al limite inferior de especificación.

LSE : Límite superior de especificación.

LIE : Límite inferior de especificación.

3σ : Longitud de la variación total del proceso dividida a la mitad.

μ : Promedio de todos los datos de la población.

Nota: Los cálculos actuales son estimados de los verdaderos valores del CP y CPK aun cuando σ es raramente disponible para nosotros y no tenemos μ estamos forzados a usar valores estimados de σ y μ para muestreo. Esto puede llevarnos a dos diferentes situaciones.

Situación 1:

Cuando tenemos la colección de datos en un punto específico en el tiempo, podemos calcular "s" que es la desviación estándar y "X" que es el promedio de la muestra. De una carta control, podemos usar el porcentaje de variabilidad y estimar el valor de σ y estimar el valor de "X" que es el promedio de los promedios para estimar el valor de μ

De una carta de control de rangos, podemos estimar σ usando:  $\sigma = \overline{R} / d2$

Donde:  $\overline{R}$  = Promedio de los Rangos

d2 = Constante calculada y mostrada en tablas estadísticas (Ver Anexo Pág. 111)

De una carta de desviación estándar, podemos calcular:  $\sigma = \overline{s} / c4$ .

Donde:  $\overline{s}$  = Promedio de las desviaciones estándar

c4 = Constante calculada y mostrada en tablas estadísticas (Ver Anexo Pág. 111)

Cuando los datos son estimados de σ de una muestra de desviación estándar "s" las estimaciones del verdadero CP y CPK son llamadas Pp y Ppk y son calculados como siguen:

$$Pp = \frac{LSE - LIE}{6s}$$

Ppk está definido como el mínimo del PPS o PPI donde:

$$PPS = \frac{LSE - \overline{X}}{3s}$$

$$PPI = \frac{\overline{X} - LIE}{3s}$$



3. Se calcula el valor de  $\sigma$ , como se mencionó anteriormente, debido a que se pretende tener un valor estimado de toda la población.

$\sigma = R / d2$  de donde tomamos el valor de d2 de la tabla siguiente

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
d2	1.128	1.693	2.059	2.331	2.534	2.704	2.854	2.977	3.078

Donde:

n es el número de muestras por cada subgrupo, en nuestro caso fue de 5 lecturas, por lo que tomamos el valor de 2.33, sustituimos valores en la fórmula y tenemos:

$$\sigma = 1.19/2.33 = 0.51.$$

4. Teniendo este valor, podemos realizar todos los cálculos:

CP = LSE - LIE / 6  $\sigma$  de donde tenemos.

$$CP = 55 - 44 / 6(0.51) = 3.59$$

**Este resultado nos indica que la capacidad del proceso es buena y que la variación de las lecturas entra en los límites de especificación 3.59 veces.**

5. Para el cálculo del CPK tenemos que encontrar los valores de CPS y CPI (Distancia de la media a los límites de especificación), los cuales se calculan de la siguiente forma:

$$CPS = \frac{LSE - \bar{X}}{3\sigma}, \quad CPS = (55 - 48.984) / (3) (0.51) = 3.92$$

$$CPI = \frac{\bar{X} - LIE}{3\sigma}, \quad CPI = (48.984 - 44) / (3) (0.51) = 3.26$$

Teniendo estos dos valores, podemos definir el CPK

CPK = menor de CPS y CPI

$$CPK = 3.26$$

**Este resultado nos indica que la habilidad del proceso es aceptable, por lo que todas las lecturas están y estarán dentro de especificación**

TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN

## **CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO.**

El control estadístico de proceso (CEP) fue diseñado para permitirnos conocer si ha habido un cambio en nuestro proceso. El control estadístico de proceso no arreglará los problemas de calidad por sí mismo, este es una herramienta de las tantas para llegar al nivel de calidad esperado.

Cuando tenemos una cantidad de variación presente en todo el proceso, esta variación afecta la calidad de los productos o servicios producidos por el proceso. Por esto, la variación del proceso necesita ser cuidadosamente monitoreada, analizada y controlada.

La meta del sistema de control del proceso es tomar decisiones económicas del proceso. Esto significa balancear las consecuencias de tomar acción cuando esta acción no es necesaria VS no tomar una acción cuando esta no es necesaria. La implicación de esta decisión es que existe un riesgo asociado con el sistema de control de proceso. Por lo que no tenemos el 100% de seguridad de que estamos tomando las decisiones correctas. Se tienen los mismos riesgos que son presentados en cualquier prueba de hipótesis.

Rechazar la hipótesis cuando esta es verdadera

Aceptar la hipótesis cuando esta es falsa

**Ejemplo:**

Un acusado es sentenciado a condena perpetua, esta decisión fue tomada por el jurado los cuales tuvieron que decidir conforme a la evidencia de los actos a través de todo el proceso de investigación.

Tenemos los siguientes casos:

- El acusado es culpable pero de acuerdo a la evidencia el juez dictamina que este es inocente.
- El acusado es culpable y de acuerdo a la evidencia el juez dictamina su culpabilidad.
- El acusado es inocente pero de acuerdo a la evidencia el juez dictamina que este es culpable.
- El acusado es inocente y de acuerdo a la evidencia el juez dictamina su inocencia.

Estos son los riesgos naturales a los cuales nos podemos enfrentar en un sistema de control de proceso.

En este caso en específico, el acusado es inocente y como se indica en el enunciado del ejemplo, este fue condenado a condena perpetua, por lo que:

Se aceptó una hipótesis cuando ésta es falsa

Un proceso está en control estadístico cuando cualquiera de las fuentes de variación viene de causas comunes.

En general, un proceso que está en control estadístico puede ser descrito como una distribución predecible. La proporción de las partes dentro de especificación puede ser estimada de la distribución. Tan amplio como el proceso este en control estadístico y no tenga algún cambio de localidad, dispersión o figura, este continuará produciendo la misma distribución de las partes dentro de especificación.

**Las cartas de control:** (Herramienta primaria del CEP) son herramientas las cuales permiten monitorear el proceso en donde ha sufrido algún cambio de localidad, dispersión o figura.

Recordatorio: El propósito del control estadístico del proceso es decirte si ha habido un cambio en tu proceso.

### **¿Qué son las cartas de control?**

- Son descripciones gráficas de alguna característica de calidad que ha sido medida (o calculada) de una muestra VS el número de la muestra.
- Una técnica de control de proceso que es usada para detectar fácilmente la variación del proceso.

Cada carta de control tiene algunas características en común:

- Medición de la localización del punto en el proceso.
- Medición de la variación.
- Límites de control. Nota: Estos límites no tienen ninguna relación con los límites de especificación.

Los límites de control son establecidos de tal forma que si el promedio de la muestra o la variación caen fuera de los límites de control, la probabilidad es muy pequeña de que este resultado este fuera de la especificación establecida por cliente-proveedor y poder reaccionar y tomar las acciones para poderlo meter a los límites de control.

Como conclusión, el resultado es que del proceso del cual se ha obtenido la muestra ha cambiado, típicamente, los límites de control son 6 veces la desviación estándar del promedio del proceso de la muestra .

Una muestra es una parte de la población seleccionada. Los resultados del muestreo están usualmente en un grado de error porque una muestra envuelve un estudio de solo una parte de la población. Un error de muestreo es la diferencia entre el resultado obtenido de una muestra y del resultado que sería obtenido de un censo conducido usando los mismos procedimientos como en la muestra. Los errores de muestreo pueden ser controlados por diseños efectivos de muestreo y por el uso de un tamaño apropiado de muestra.

- El valor estimado de la distribución del muestreo para  $\bar{X}$  es igual al promedio de la población.

$$E\{\bar{X}\} = \mu$$

- La variación de la distribución del muestreo para  $\bar{X}$  es:

$$\sigma\{\bar{X}\} = \sigma / n$$

- La desviación estándar de la distribución del muestreo para  $\bar{X}$  es:

$$\sigma\{\bar{X}\} = \sigma / s * n$$

#### Teorema del límite central.

- Para tamaños de muestra lo suficientemente grandes (n es más grande o igual a 5), los promedios de las muestras de mediciones aleatorias de una población tienden a convertirse en una distribución normal.
- Para casi todas las poblaciones, la distribución de la muestra del promedio es aproximadamente normal cuando el tamaño de muestra es suficientemente grande.
- Cuando la población está en una distribución normal, la distribución del muestro del promedio es exactamente normal para cualquier tamaño de muestra aleatorio.

Un gran número de cartas de control operan usando la teoría del límite central. Una muestra es tomada de la población y un promedio es calculado. Basados en que es conocida la distribución del muestreo teórico para los promedios de las muestras, los límites de control son calculados. (Típicamente tres desviaciones estándares del centro de la distribución del muestreo) Podemos esperar que la distribución del muestreo sea aproximadamente normal y tantas probabilidades puedan ser calculadas de las salidas y podemos establecer que está dentro y fuera de control en situaciones específicas en un proceso en particular.

Los límites de control para la carta de control puede ser localizado a +/- 3 desviaciones estándares de la distribución del muestreo. Este es el fundamento de la teoría de todas las cartas de control. Sin embargo, la aplicación para el cálculo de los límites de control son tradicionalmente aproximados usando una tabla que contiene las constantes que mas se acercan a la realidad.

## CARTAS DE CONTROL POR VARIABLES:

Existen tres preguntas las cuales debemos contestar previamente a colectar los datos y desarrollar la carta de control:

1. ¿Qué tipo de carta va a usar? ¿Por variables o atributos?
2. ¿Qué tanto está tratando de detectar un cambio?
3. ¿Qué tan rápido le gustaría detectar ese cambio?

Las respuestas a estas preguntas le indicarán que tan grande deberá ser su muestra y que tipo de carta usar. Muchas organizaciones nunca se hacen estas preguntas y por tal motivo no saben que tipo de carta les serviría más y usan una carta la cual no cumple con sus expectativas.

Las cartas de control por variables son mucho más poderosas que las cartas de control por atributos, las cartas de control por variables son particularmente usadas por muchas razones:

1. Los valores cuantitativos contienen mucha mayor información que un simple "Si-No".
2. Obtener una pieza de un dato medido es generalmente mas constante que obtener una pieza de un dato de pasa-no pasa, pocas piezas necesitan ser medidas para obtener información acerca del proceso.
3. Pocas piezas necesitan ser chequeadas antes de tomar decisiones reales, el lapso de tiempo entre la producción y las partes chequeadas y acciones correctivas puede ser muy corto.
4. Con datos de variables, el desempeño del proceso puede ser analizado y mejorado antes de que se salga de especificación.

Existen diferentes tipos de cartas de control por variables:

### Carta de control de promedios y rangos " $\bar{X} - R$ "

Estas cartas están formadas por dos partes

- Promedios
- Rangos

Esta carta es las más utilizadas en la industria ya que esta da mucha información del proceso y de cómo poder reaccionar antes de que esta se salga de control y de especificación:

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Esta carta es utilizada en procesos tales como:

- Moldeo
- Ensamble
- Troquelado
- Soldadura

Estos son los pasos a seguir para realizar una carta de control  $\bar{X} - R$

- Definir el tamaño del subgrupo a ser usado.
- Obtener series de datos por lo menos 30 subgrupos.
- Calcular el promedio y rango de cada uno de los subgrupos.
- Calcular el promedio de los promedios y de los rangos.
- Localizar los valores de A2, D3 y D4 (Valores constantes ver Pág. 111)
- Calculo de los límites de control:

$$LSC_x = \bar{X} + A2 * \bar{R}$$

$$LIC_x = \bar{X} - A2 * \bar{R}$$

$$LSC_r = D3 * \bar{R}$$

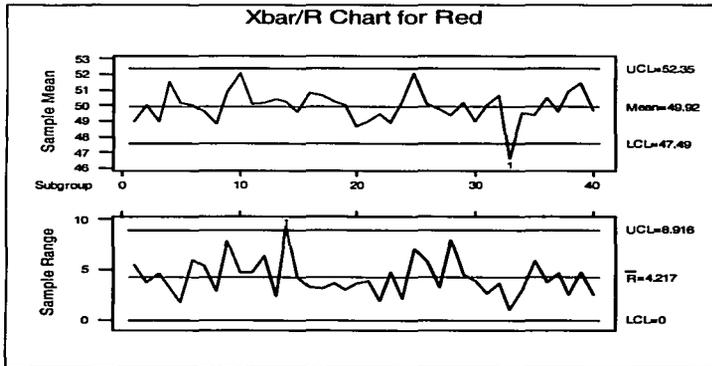
$$LIC_r = D4 * \bar{R}$$

De acuerdo a las tablas del manual de referencia de SPC (Control estadístico de proceso Pág. 111)

Nota:

**En el valor de D3 no se tiene valor debido que para muestras menores de 7 datos el límite de control es CERO**

Esta es una gráfica por variables del tipo de Xbar-R. (promedios y rangos)



### Carta de Control de promedios y desviación estándar (Xbar-S):

Estas cartas son utilizadas también en la industria para procesos como:

- Moldeo
- Troquelado
- Ensamble

A diferencia de la carta  $\bar{X} - R$ , esta se utiliza en procesos donde el tamaño de muestra es mayor de 7 lecturas por subgrupo, debido a que la desviación estándar nos da más información que el promedio.

La desviación estándar es la medida de la dispersión del proceso o la dispersión de un muestreo estadístico del proceso (por ejemplo un subgrupo de promedios o rangos).

Estos son los pasos a seguir para realizar una carta de control Xbar-S

- Definir el tamaño del subgrupo a ser usado.
- Obtener series de datos por lo menos 30 subgrupos.
- Calcular el promedio y desviación estándar de cada uno de los subgrupos.
- Calcular el promedio de los promedios y de la desviación estándar.
- Localizar los valores  $A_3$ ,  $B_3$  y  $B_4$ .
- Calcular los límites de control

$$LSC_x = \text{Prom. Xbar} + A_3 * Sbar$$

$$LIC_x = \text{Prom. Xbar} - A_3 * Sbar$$

$$LSC_r = B_3 * Sbar$$

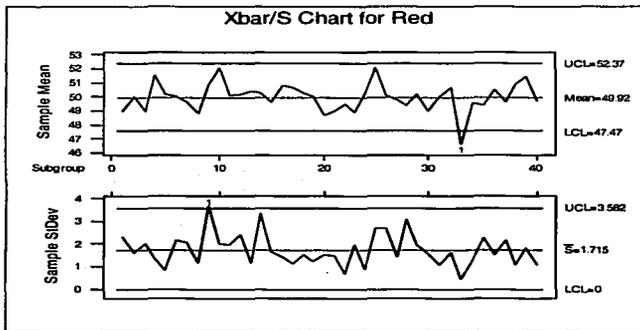
$$LIC_r = B_4 * Sbar$$

De acuerdo a las tablas del manual de referencia de SPC (Control estadístico de proceso)

Nota:

**En el valor de  $B_3$  no se tiene valor debido que para muestras menores de 7 datos el límite de control es CERO**

Esta es una gráfica por variables del tipo de Xbar-S (promedios y rangos)



### Carta de Control de Individuos y rangos movibles (X-MR)

Estas cartas son similares a las cartas Xbar-R, pero mediciones individuales son usadas en lugar de los promedios. Estas son usadas cuando solo una observación es posible ser tomada para cada subgrupo (por ejemplo la tensión de un metal, una reacción química, el PH de un producto), estas graficas son comúnmente usadas en procesos tales como:

- Pintura
- Galvanoplastia
- 

Estos son los pasos a seguir para realizar una carta de control X-MR

- Definir el tamaño del subgrupo a ser usado.
- Obtener una serie de mediciones, tratar de obtener por lo menos 21 mediciones para obtener 20 rangos movibles
- Calcular el promedio de todas las mediciones. Este es el centro para la carta X.
- Calcular el rango individual para cada set de mediciones consecutivas y tomar el promedio de los rangos individuales. Este el centro para la carta de rangos movibles
- Localizar los valores E2, D3 y D4 correspondientes al valor de "n" usado del manual de referencia
- Calcular los límites de control

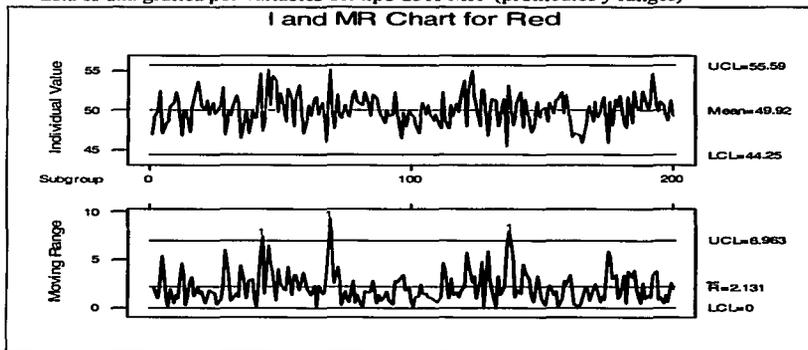
$$LSC\ x = Xbar + E2 * Rbar$$

$$LIC\ x = Xbar - E2 * Rbar.$$

$$LSC\ r = D3 * Rbar$$

$$LIC\ r = D4 * Rbar$$

Esta es una gráfica por variables del tipo de X-MR (promedios y rangos)



## CARTAS DE CONTROL POR ATRIBUTOS.

Las cartas de control por atributos son aquellas en las cuales la característica no puede ser medida y se tiene que establecer un criterio de aceptación y rechazo. (Estos pueden ser visualmente, funcionalmente)

Las cartas de control por atributos nos permiten monitorear una característica, mas sin embargo no podemos predecir el comportamiento del proceso o mejorarlo, debido a la falta de datos y a la muestra la cual es mucho más grande que la de una carta por variables. En la industria generalmente estas cartas son utilizadas para características de apariencia donde el tamaño de muestra es por lo regular al 100% de la población.

Las cartas de atributos generalmente requieren un tamaño de muestra muy grande (de 50 a 200 o más) para poder detectar cambios en el desempeño. Para que la carta muestre patrones analizables, el subgrupo debe ser lo suficientemente grande para que tu obtengas por lo menos 5 o más defectos en promedio de tu muestreo.

Existen dos reglas aplicables para las cartas por atributos cuando se identifican puntos fuera de control.

- 1 punto por arriba o por debajo de los límites de control.
- 7 puntos seguidos abajo o arriba del promedio.

### Carta "P" Proporción de unidades defectivas

Estos son los puntos a seguir para realizar una carta P

- Obtener una serie de subgrupos. Tratar de obtener de 20 a 30 subgrupos.
- Contar el número de unidades defectivas en cada subgrupo. Calcular  $P_i$

$$P_i = \frac{\text{número de defectos}}{\text{Tamaño de subgrupo}}$$

- Calcular el promedio de P

$$Pbar = \frac{\sum \text{todos los defectivos}}{\sum \text{inspeccionado}}$$

Este valor será el centro de la carta "P"

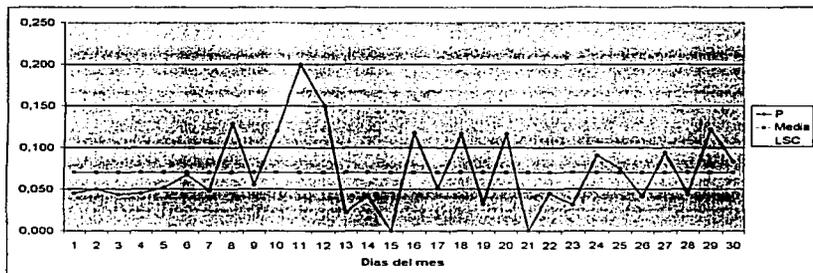
- Calcular los límites superior e inferior de control para cada subgrupo usando la siguiente fórmula

$$Pbar \pm 3 * \sqrt{pbar(1-pbar)/ni}.$$

Algunas ocasiones el límite inferior de control puede ser calculado como un valor negativo. En estos casos, no existe límite de control inferior.

El límite de control es el apropiado cuando el tamaño de los subgrupos es igual. Para propósitos prácticos, los límites de control calculados con el promedio del tamaño de la muestra son aceptados, el tamaño del subgrupo individual varía del promedio en no más de  $\pm 25\%$ . Cuando el valor del subgrupo individual varía más de esta cantidad, límites de control separados serán requerido para los periodos en los cuales particularmente están en esta situación. Para no tener confusión para la persona que va interpretar la carta, se recomienda usar muestras constantes lo más posible.

Este es un ejemplo de una carta de control del tipo "P" por atributos tomada como ejemplo de la línea de producción de asientos para el IKON Ford.



### Interpretación de las cartas de control.

Para entender que nos está diciendo una carta de control, primero nos indica un estudio objetivo. Una carta es una prueba de hipótesis gráfica, esta carta nos proporciona evidencia de que el proceso ha cambiado. El término "fuera de control" es el equivalente a decir "el proceso ha cambiado". Este cambio no necesariamente es un mal cambio. La mejora de calidad pudo haber ocurrido y un cambio en el proceso y en la carta de control será detectado también.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### **Acciones correctivas para causas especiales en las cartas de control.**

El operador es el responsable de iniciar las acciones correctivas y/o contactar al Ingeniero de Calidad si:

1. Si un punto cae afuera de un límite de control.
  - a) Parar la producción y/o ajustar la máquina o proceso.
  - b) Tomar nuevas mediciones para verificar que el proceso / producto están en control.
  - c) Decidir que pudo haber pasado con las partes desde la última toma de lecturas.
  - d) Señalizar y numerar el punto en la carta y documentar las acciones correctivas tomadas.
2. Si una corrida de 7 puntos abajo o arriba del promedio se presenta o un patrón no aleatorio ocurre:
  - a) Contactar al Ingeniero de Calidad.
  - b) Señalizar y numerar el grupo de puntos en la carta y documentar las acciones correctivas tomadas.

### **Notas Importantes:**

- El avisar a alguien que se tiene un problema no es una acción correctiva.
- El seleccionar las partes al 100% y encontrarlas "OK" no es una acción correctiva.
- Ignorarlo y esperar que desaparezca no es una acción correctiva.
- Medir partes adicionales y no encontrar el problema no es una acción correctiva. (A menos que se compruebe que fue un problema de medición)
- Será responsabilidad de las áreas expertas (Manufactura, calidad) evaluar si el control estadístico está siendo tomado correctamente, proveer las acciones que son tomadas si son necesarias, esto no significa que ellos sean los únicos que puedan tomar y/o definir las acciones correctivas, solo significa que se necesita que alguien corrija el problema.

**Para la definición de estas acciones se debe de seguir un método de solución de problemas y así asegurar la eliminación de la causa raíz y como prevenir la recurrencia. (Ver Capítulo 4 de esta tesis )**

**Tabla de Constantes y Formulas para Cartas de Control<sup>12</sup>****Carta de Control XBar – R**

<b>Promedios</b>		<b>Rangos</b>		
Tamaño de Subgrupo (n)	Factor de Límite de Control A2	Divisor Estimado de Dcv. Estándar d2	Factores para límite de control D3 D4	
2	1.880	1.128	----	3.267
3	1.023	1.693	----	2.574
4	0.729	2.059	----	2.282
5	0.577	2.326	----	2.114
6	0.483	2.534	----	2.004
7	0.149	2.704	0.076	1.924
8	0.373	2.847	0.136	1.864
9	0.337	2.970	0.184	1.816
10	0.308	3.078	0.223	1.777

**Tabla de Constantes y Formulas para Cartas de Control<sup>13</sup>****Carta de Control XBar – R**

<b>Promedios</b>		<b>Desviación Estándar</b>		
Tamaño de Subgrupo (n)	Factor de Límite de Control A3	Divisor Estimado de Dcv. Estándar c4	Factores para límite de control B3 B4	
2	2.659	0.7979	----	3.267
3	1.954	0.8862	----	2.568
4	1.628	0.9213	----	2.266
5	1.427	0.9400	----	2.089
6	1.287	0.9515	0.030	1.970
7	1.182	0.9594	0.118	1.882
8	1.099	0.9650	0.185	1.815
9	1.032	0.9693	0.239	1.761
10	0.975	0.9727	0.284	1.716

<sup>12</sup> Tomados de manual de referencia Statistical Process Control 2nd Edition 1995<sup>13</sup> Tomados de manual de referencia Statistical Process Control 2nd Edition 1995

## **Capítulo IV**

### **“Solución de Problemas”**

#### **Objetivo:**

Conocer y entender ¿Qué es la Solución de Problemas y para que Sirve?, mediante la aplicación de la metodología de las 8 Disciplinas y el proceso de implementación en problemas reales de cualquier Industria.

#### **Introducción:**

La solución de problemas ha sido hasta hoy en día una herramienta básica en el sistema de calidad de cualquier empresa, ya que no importando el giro al que se dedique siempre se presentan oportunidades de poder mejorar el proceso y el sistema.

Estas oportunidades de mejora surgen de discrepancias y/o desviaciones entre el sistema de calidad y de lo que se encuentra implantado en el proceso, en cambios en las Características Críticas (funcionalidad y/o forma) del producto final que no son las que el cliente aprobó, Alertas de Calidad del Cliente, Medibles de Calidad, PPM's, etc.

En muchas ocasiones al tratar de resolver un problema y no dominar una técnica para esto, da como resultado un mal planteamiento del problema y por consecuencia una definición de acciones que no serán efectivas y pueden acrecentar mucho más el problema y causar una gran insatisfacción al cliente y/o tener resultados de riesgo de la vida del cliente final.

La metodología de las 8 Disciplinas además de ayudar a definir el problema correctamente y encontrar las acciones de contención, correctivas y prevención para su eliminación, fomentan el trabajo en equipo y el reconocimiento a todo el personal involucrado, algo que es básico en cualquier actividad donde participa directamente personal a todos los niveles de una organización. En ocasiones esto es olvidado y también puede ser catalogado como una causa potencial de falla.

En este capítulo se analizarán cada una de las disciplinas, además de plantear un problema real.

## ¿Qué es un reporte de 8 disciplinas?

Un reporte de 8 disciplinas es una metodología que nos ayuda a resolver cualquier tipo de problema desde la causa raíz, además de ayudarnos a contener el síntoma, eliminarlo y prevenir una recurrencia.

Esta metodología fue desarrollada por Ford Motors Company, para la solución de sus problemas y se hizo extensiva para todos sus proveedores.

A continuación se indican los pasos de los cuales consta esta metodología y un caso práctico de la industria automotriz.

### Proceso de preparación del reporte de 8 disciplinas.

#### **D0 PREPARACIÓN DEL PROCESO DE LAS 8 DISCIPLINAS.**

Es la respuesta a un síntoma, evaluar la necesidad del proceso de las 8 Disciplinas. Si es necesario, proveer una respuesta con una acción de emergencia para proteger al cliente e iniciar el proceso de las 8D's.

#### **D1 ESTABLECER EL EQUIPO.**

Establecer un pequeño grupo de gente con conocimiento del proceso y/o producto, gente con autoridad y habilidad para resolver el problema e implementar las acciones correctivas. El grupo deberá tener asignado a campeón designado y un líder de equipo. El grupo comenzará a construir el proceso.

#### **D2 DESCRIBIR EL PROBLEMA.**

Describir el problema del cliente, ya sea interno o externo, identificando "Que está mal con que" y detallar el problema en términos cuantificables.

#### **D3 DESARROLLAR ACCIONES INTERINAS DE CONTENCIÓN.**

Definir, verificar e implementar la acción interina de contención para aislar los efectos del problema de cualquier cliente interno / externo hasta que las acciones correctivas permanentes sean implementadas. Validar la efectividad de las acciones de contención.

#### **D4 DEFINIR Y VERIFICAR LA CAUSA RAÍZ Y EL PUNTO DE ESCAPE.**

Aislar y verificar la causa raíz con pruebas para cada una de las acciones raíces teóricas contra la descripción del problema. También aislar y verificar el lugar en el proceso donde el efecto de la causa raíz pudo haber sido detectada y contenida.

#### **D5 ESCOGER Y VERIFICAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS PERMANENTES PARA LA CAUSA RAÍZ Y EL PUNTO DE ESCAPE.**

Seleccionar la mejor acción correctiva permanente para eliminar la causa raíz. También seleccionar la mejor acción correctiva permanente para contener el efecto de la causa raíz. Verificar que las dos decisiones sean exitosas cuando sean implementadas sin causar efectos no deseados.

**D6 IMPLEMENTAR Y VALIDAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS PERMANENTES.**

Planear e implementar las acciones correctivas permanentes seleccionadas. Remover las acciones de contención. Validar las acciones y monitorear los resultados a largo plazo.

**D7 PREVENIR LA RECURRENCIA.**

Modificar los sistemas necesarios incluyendo políticas, prácticas y procedimientos para prevenir la recurrencia de este problema y otros similares. Hacer recomendaciones para mejoras sistemáticas como sea necesario y documentar las acciones técnicas aprendidas.

**D8 RECONOCER AL EQUIPO Y CONTRIBUCIONES INDIVIDUALES.**

Celebrar y reconocer sinceramente al equipo y contribuciones individuales.

**PREGUNTAS DE ASESORIA PARA EL PROCESO DE LAS 8 DISCIPLINAS.**

Para asegurar la consistencia en la aplicación del proceso, la siguiente lista de preguntas han sido desarrolladas para asistir al equipo en el cumplimiento de los objetivos de esta disciplina.

**D0 PREPARACIÓN DEL PROCESO DE LAS 8 DISCIPLINAS.**

**Respuesta de acción de emergencia.**

1. ¿Se ha evaluado la necesidad de una respuesta de acción de emergencia?
2. ¿Si una respuesta de acción de emergencia fue tomada, esta ha sido verificada?
3. ¿Si una respuesta de acción de emergencia fue tomada, esta ha sido validada?

**Criterio de aplicación para las 8D's**

4. ¿El síntoma ha sido definido y cuantificado?
5. ¿Han sido identificados los síntomas y las partes afectadas del cliente que experimento el problema apropiadamente?
6. ¿Se cuenta con medibles tomados para cuantificar los síntomas y demostrar que existe una variación en el desempeño, y si la severidad, urgencia y crecimiento del síntoma garantizan la iniciación del proceso?
7. ¿La causa del problema es desconocida?
8. ¿La gerencia está involucrada para dedicar los recursos necesarios para reparar el problema a nivel de la causa raíz y para prevenir la recurrencia?
9. ¿La complejidad del síntoma excede la habilidad de una persona para resolver el problema?
10. ¿El nuevo 8D's no deberá duplicar un 8D's existente?

### **Tareas comunes a realizar.**

11. ¿Todos los cambios son documentados, por ejemplo, AMEF, Plan de control, diagrama de flujo?
12. ¿Los medibles han sido revisados?
13. ¿El reporte de 8D's ha sido actualizado?
14. ¿La necesidad de un servicio ha sido determinada?

### **D1 ESTABLECER EL EQUIPO.**

#### **Desarrollo.**

1. ¿Está establecida una junta regular con el equipo con lugar y hora definida?
2. ¿La sala de juntas del equipo es un lugar cómodo?
3. ¿Ha sido establecido el equipo tomando en cuenta la relación de todos los miembros?
4. ¿La preparación es adecuada para ayudar a los miembros del equipo hacia la meta de sus actividades?
5. ¿El propósito de cada junta ha sido definido?
6. ¿El equipo es informado de la agenda de cada junta?

#### **Miembros del equipo.**

7. ¿La gente afectada por el problema está representada en el equipo?
8. ¿El punto de vista del cliente es conocido?
9. ¿Cada miembro tiene una razón de ser en el equipo y esto ha sido comunicado a ellos?
10. ¿El equipo es suficientemente grande para incluir toda la información de entrada y suficientemente pequeño para actuar eficientemente?
11. ¿Los miembros están de acuerdo de su participación en el equipo?

#### **Conocimiento del producto / proceso.**

12. ¿Habilidades especiales o experiencia que el equipo requerirá está disponible?

#### **Procedimientos de operación y relaciones laborales**

13. ¿La meta del equipo y los roles de los miembros han sido clarificados?
14. ¿El equipo tiene suficiente autoridad para cumplir con sus metas?
15. ¿Los planes de comunicación han sido desarrollados para la información interna y externa del equipo?
16. ¿Todos los miembros están de acuerdo con el entendimiento de las metas del equipo?

### **Roles del equipo.**

17. ¿El campeón del equipo ha sido identificado?
18. ¿El líder del equipo ha sido identificado?
19. ¿Las responsabilidades y roles del líder del equipo están claras?
20. ¿Ha sido considerada la necesidad de un facilitador para monitorear el proceso y administrar las necesidades del equipo?

### **Tareas comunes a realizar.**

21. ¿Todos los cambios son documentados, por ejemplo, AMEF, Plan de control, diagrama de flujo?
22. ¿Los medibles han sido revisados?
23. ¿El reporte de 8D's ha sido actualizado?

## **D2 DESCRIBIR EL PROBLEMA.**

### **Definición del problema.**

1. ¿Ha sido contestada la pregunta "¿Qué está mal con qué?"?
2. ¿Fue usado repetidamente el "Porqué" preguntando ¿Sabemos con certeza porque esto está ocurriendo?
3. ¿Ha sido definido un problema específico (Objeto y defecto)?

### **Descripción del problema.**

4. ¿Ha sido realizado el análisis "Es /no Es" ( Qué, Dónde, Cuándo, Qué tan grande)?
5. ¿Ha sido considerada experiencia previa para determinar si el problema ha aparecido antes?
6. ¿Ha sido identificado el diagrama de flujo actual?
7. ¿Si hay cambios en el diagrama de flujo original, estos han sido evaluados?
8. ¿El proceso actual ha sido revisado para determinar donde el problema apareció por primera vez?
9. ¿Ha sido analizado el diseño de ingeniería y de entregas, la función y las interacciones entre los componentes del sistema?
10. ¿Han sido evaluados / considerados los patrones de comportamiento del problema?
11. ¿Partes o componentes similares han sido revisados para un problema igual?
12. ¿Todos los datos requeridos han sido recolectados y analizados?
13. ¿Los efectos de la acción de respuesta de emergencia en los datos han sido evaluados?
14. ¿Ha sido obtenida evidencia física del problema?
15. ¿Ha sido desarrollado un diagrama de causa y efecto previamente?

#### **Revisión de la descripción del problema.**

16. ¿La descripción del problema ha confirmado que el cliente o parte afectada están experimentándolo?
17. ¿Ha sido evaluada la necesidad de revisar el problema con las gerencias y dirección?

#### **Tareas comunes a realizar.**

18. ¿Todos los cambios han sido actualizados, ejemplo AMEF, Plan de Control, DF?
19. ¿La composición del equipo ha sido reconsiderada?
20. ¿Los medibles han sido revisado?
21. ¿Ha sido actualizado el reporte de 8D's?

### **D3 DESARROLLAR ACCIONES INTERINAS DE CONTENCIÓN.**

#### **Antes de la implementación de la acción de contención.**

1. ¿Ha sido determinada la necesidad de una acción de contención?
2. ¿La evaluación hecha de la acción de respuesta de emergencia ayuda a seleccionar la mejor acción de contención?
3. ¿Se ha consultado con el cliente / campeón del equipo para establecer el criterio de selección de la acción de contención?
4. ¿Basado en el criterio previamente definido, la acción de contención provee el mejor balance en los beneficios y riesgos?
5. ¿La acción de contención protege al cliente 100% del efecto del problema?
6. ¿La acción de contención ha sido verificada?
7. ¿El costo e implementación de la acción de contención son efectivos?

#### **Planación.**

8. ¿Han sido involucrados los departamentos apropiados en la planación de esta decisión?
9. ¿Han sido consideradas las herramientas de la planación avanzada de la calidad del producto (APQP) para la elaboración de la acción de contención (AMEF, PC, DF, Instrucciones del operador)?
10. ¿Han sido desarrollados planes que contengan los pasos a seguir con responsables y fechas?
11. ¿Ha sido considerado el punto de vista del cliente para la acción de contención?
12. ¿Ha sido obtenida la aprobación del cliente para la acción de contención?
13. ¿Se cuenta con un método de evaluación de la efectividad de la acción de contención?
14. ¿Ha sido considerada una posibilidad de que algo suceda mal y sus acciones de contingencia?
15. ¿Las fuentes de implementación están disponibles y son las adecuadas (equipo, personal, etc.)?

### **Después de la implementación.**

16. ¿Los datos de la validación indican que la efectividad de la acción de contención está protegiendo al cliente?
17. ¿Ha sido evaluada la acción de contención como prevención?

### **Tareas comunes a realizar.**

18. ¿Han sido actualizados todos los cambios (AMEF, PC, DF)?
19. ¿La composición del equipo ha sido reconsiderada?
20. ¿Los medibles han sido revisados y actualizados?
21. ¿Ha sido actualizado el reporte de las 8D's?

## **D4 DEFINIR Y VERIFICAR LA CAUSA RAÍZ Y EL PUNTO DE ESCAPE.**

### **Causa Raíz.**

1. ¿Ha sido actualizada la información de las disciplinas anteriores en la descripción del problema ("Es /no Es")?
2. ¿Han sido identificadas las diferencias entre el Es contra el no Es?
3. ¿Los cambios de las diferencias han sido analizados y cubiertos?
4. ¿Las teorías desarrolladas en el análisis de la D2 han sido probadas y verificadas?
5. ¿La mas probable causa envuelve todos los hechos de la D2?
6. ¿La causa raíz ha sido verificada activamente y pasivamente?
7. ¿El análisis de la causa raíz ha ido tan lejos que no necesitamos saber porque esta causa raíz sucedió?

### **Más de una causa raíz.**

8. ¿Fue revisadas todas las posibles causas para determinar si colectivamente todas ellas aportan a todo lo descrito en paso a paso en la descripción del problema?
9. ¿Se ha considerado por el equipo y revisado por campeón el beneficio de desarrollar una descripción del problema separada y por definición iniciar un reporte de 8D's por cada causa raíz identificada?
10. Si el punto anterior no puede ser logrado, ¿el equipo ha considerado y revisado con el campeón el beneficio de métodos / herramientas de solución de problemas alternativos (por ejemplo, Diseño de experimentos) como complemento para el reporte de 8D's?

### **Punto de Escape.**

11. ¿El diagrama de flujo fue revisado y los puntos de control asociados con la(s) causa(s) raíz identificadas?
12. ¿se analizó si existe un sistema de control para detectar el problema?
13. Si existe el control ¿Han sido identificados los cambios del diseño original?
14. ¿Fueron identificados los puntos de control mas cercanos a la(s) causa(s) raíz?
15. ¿Ha sido verificada la capacidad de detección del problema del sistema de control?
16. ¿Ha sido evaluada la necesidad de mejorar el sistema de control?

### **Tareas comunes a realizar.**

17. ¿Han sido actualizados todos los cambios (AMEF, PC, DF)?
18. ¿La composición del equipo ha sido reconsiderada?
19. ¿Los medibles han sido revisados y actualizados?
20. ¿Ha sido actualizado el reporte de las 8D's?

## **D5 ESCOGER Y VERIFICAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS PERMANENTES PARA LA CAUSA RAIZ Y EL PUNTO DE ESCAPE.**

### **Antes de la decisión de las acciones correctivas permanentes?**

1. ¿Ha sido establecido un criterio para las acciones correctivas permanentes seleccionadas para la causa raíz y punto de escape?
2. ¿El campeón está de acuerdo con el criterio de las acciones correctivas permanentes?
3. De acuerdo a la experiencia del equipo ¿Fue seleccionada la mejor acción correctiva permanente?
4. ¿Ha sido considerado un rango completo de alternativas para la acción correctiva permanente?
5. ¿Los riesgos asociados con esta decisión han sido contemplados?
6. ¿El campeón del equipo participó en la selección de la acción correctiva permanente?

### **Verificación.**

7. ¿Existe la evidencia de que estas acciones resolverán el problema a nivel de la causa raíz?
8. ¿Fueron creados métodos de verificación para las variaciones en la frecuencia o patrones creados por la causa?

### **Después de la decisión de la acción correctiva permanente.**

9. ¿Ha sido desarrollado un análisis de riesgo para la acción correctiva permanente?
10. Si es requerido ¿El cliente y las partes afectadas fueron consultados en la selección de la acción correctiva permanente?
11. ¿La acción interina de contención continuará hasta que la acción correctiva permanente pueda ser implementada?
12. ¿Ha sido identificada la necesidad de involucrar a otros departamentos / organizaciones para la planeación e implementación de la acción correctiva permanente?
13. ¿Han sido consideradas acciones que mejorarán la acción interina de contención previo a la implementación de la acción correctiva permanente?

### **Tareas comunes a realizar.**

14. ¿Han sido actualizados todos los cambios (AMEF, PC, DF)?
15. ¿La composición del equipo ha sido reconsiderada?
16. ¿Los medibles han sido revisados y actualizados?
17. ¿Ha sido actualizado el reporte de las 8D's?

## **D6 IMPLEMENTAR Y VALIDAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS PERMANENTES.**

### **Planeación / prevención del problema.**

1. ¿Ha sido evaluada la necesidad de soporte de otros departamentos / organizaciones para la implementación de la acción correctiva permanente?
2. ¿Representantes de esos departamentos / organizaciones están incluidos en nuestro equipo para planear e implementar la acción correctiva permanente?
3. ¿Se consideró la necesidad del involucramiento del cliente y/o proveedor?
4. Si es requerido ¿ha sido identificada la parte responsable del cliente / proveedor para la planeación e implementación?
5. ¿Ha sido definido un plan de acción que incluya responsabilidades asignadas, tiempos establecidos y soporte requerido?
6. ¿Han sido identificados los recursos necesarios para implementar la acción correctiva permanente?
7. ¿Ha sido considerado un plan de prevención del problema, para lo que pudiera ir mal para cada paso del plan y que puede ser hecho para prevenir estos problemas del desarrollo e implementación de la acción correctiva permanente?

8. ¿Han sido desarrolladas acciones de contingencia para la prevención de acciones y esfuerzos no exitosos?
9. ¿Ha sido identificado el detonador (fecha o evento) de este plan de acciones de contingencia?
10. ¿Está siendo efectivamente monitoreado el progreso del plan hasta su finalización?
11. ¿Ha sido incluida la fecha de cuando será removida la acción interina de contención en el plan?
12. ¿Ha sido comunicado el plan a todos aquellos que necesitan saberlo?
13. ¿Ha sido determinado el entrenamiento requerido para el plan de implementación?
14. ¿El campeón del equipo está de acuerdo con el plan?
15. ¿Ha sido identificado un medible para la validación de la acción correctiva permanente?

#### **Validación.**

16. ¿Ha sido removida la acción interina de contención?
17. ¿Los medibles para la validación han probado que han sido eliminados todos los efectos no deseados?
18. ¿Las acciones a largo plazo siguen siendo monitoreados?
19. ¿Se ha recibido la confirmación del cliente de que la acción correctiva permanente es efectiva?

#### **Tareas comunes a realizar.**

20. ¿Han sido actualizados todos los cambios (AMEF, PC, DF)?
21. ¿La composición del equipo ha sido reconsiderada?
22. ¿Los medibles han sido revisados y actualizados?
23. ¿Ha sido actualizado el reporte de las 8D's?

### **D7 PREVENIR LA RECURRENCIA.**

#### **Historia del problema.**

1. ¿Ha sido identificado cómo y dónde el problema entró al proceso?
2. ¿Ha sido confirmado porqué el problema ocurrió ahí y porqué no fue detectado?
3. ¿Hemos considerado si la confusión o falta de conocimiento contribuyeron a la creación de esta causa raíz y punto de escape?
4. ¿Han sido identificadas las políticas, métodos, procedimientos y/o sistemas que permitieron que el problema ocurriera y se escapara?

#### **Acciones preventivas (para este problema y otros similares).**

5. ¿Han sido identificados los procedimientos, métodos, políticas y/o sistemas que necesitan hacerse en diferente forma para prevenir recurrencia de la causa raíz y punto de escape?
6. ¿Ha sido evaluada la evidencia para determinar la necesidad de un mejoramiento del proceso (por ejemplo: re-ingeniería)?
7. ¿Han sido comunicadas las acciones y los responsables individuales y organizaciones para el mejoramiento de los procedimientos, políticas, métodos y/o sistemas que resultaron de la causa raíz y punto de escape?
8. ¿Ha sido determinada la mejor forma para probar que estas mejoras han sido exitosas?
9. ¿Ha sido identificada la necesidad de estandarizar las nuevas prácticas?
10. ¿Ha sido desarrollado un plan escrito para coordinar la implementación de estas acciones de prevención y estandarización de las nuevas prácticas?
11. ¿El campeón del equipo participa en la identificación de las acciones de prevención?
12. ¿Ha sido determinado un método para comunicar a todos los afectados por los cambios en las acciones de prevención y en las nuevas prácticas?
13. ¿Las nuevas prácticas han sido estandarizadas?

#### **Recomendaciones sistemáticas de prevención.**

14. ¿Han sido identificadas las políticas gerenciales, sistemas o procedimientos que permitieron que el problema ocurriera y escapara, y que están bajo el objetivo del campeón actual?
15. ¿Ha sido establecida la responsabilidad de estas prácticas que están bajo el objetivo del campeón actual?
16. ¿El campeón actual está de acuerdo con las recomendaciones sistemáticas de prevención del equipo?

#### **Acciones aprendidas**

17. ¿Las lecciones técnicas aprendidas han sido desarrolladas e ingresadas a la base de datos de "Lecciones aprendidas"?

#### **Tareas comunes a realizar.**

18. ¿Han sido actualizados todos los cambios (AMEF, PC, DF)?
19. ¿La composición del equipo ha sido reconsiderada?
20. ¿Los medibles han sido revisados y actualizados?
21. ¿Ha sido actualizado el reporte de las 8D's?

### **D8 RECONOCER AL EQUIPO Y CONTRIBUCIONES INDIVIDUALES.**

#### **Reporte de 8D's.**

1. ¿Ha sido el reporte de 8D's actualizado y publicado?
2. ¿Todo el personal involucrado, incluyendo el cliente han sido informados del estatus del reporte de 8D's?

3. ¿Han sido retenidos el reporte de 8D's y toda la evidencia en el sistema de retención histórica (por ejemplo: Base de datos de reportes 8D's)?

#### **Plan de Reconocimiento.**

4. ¿Han sido reconocidos todos los miembros anteriores y los actuales?
5. ¿Han sido identificadas todas las aportaciones individuales significantes del equipo?
6. ¿Han sido evaluadas las oportunidades de proveer reconocimientos del líder al equipo, de miembro de equipo a miembro de equipo, de equipo a líder, de equipo a campeón?
7. ¿Han sido consideradas diferentes formas para comunicar el mensaje de reconocimiento?
8. ¿Han sido consideradas contribuciones hechas por personas que no formaron parte del equipo?

#### **Implementación del reconocimiento.**

9. ¿Se consideraron oportunidades para felicitar al equipo con toda la organización (por ejemplo: Una carta a todo el personal de la organización)?
10. ¿El reconocimiento satisface el objetivo, la ayuda y las aportaciones?

#### **Lecciones aprendidas.**

11. ¿Ha sido evaluado el proceso del equipo y las lecciones aprendidas identificadas?

#### **Cierre del proceso.**

12. ¿Todas las actividades del proceso han finalizado?
13. ¿Cada persona ha tenido la oportunidad de expresar su experiencia del proceso a los demás miembros del equipo?
14. ¿Cada persona a dado su punto de vista final?
15. ¿El equipo ha celebrado apropiadamente el éxito del proceso?

A continuación se analizará un problema real de la industria automotriz para ejemplificar el uso de esta técnica.

Además de la metodología de las 8 Disciplinas, se utilizarán los formatos de hojas de trabajo de solución de problemas, las cuales son de ayuda para el llenado del reporte de 8D's

**Las hojas de trabajo de apoyo para el proceso de la técnica de 8D's son:**

- a) Es no es. (Descripción del problema)
- b) Análisis comparativo.
- c) Teorías de causa raíz
- d) Validación de la causa raíz.

## HOJA DE TRABAJO SOLUCIÓN PROBLEMAS

### Descripción del problema

**Síntoma: Bucle del cinturón de seguridad con excesivo juego**  
 (Qué está mal con qué) Esta componente del asiento debe estar completamente bien apretado para evitar un accidente cuando el automóvil sea usado por cliente final

Descripción del problema		ES	NO ES	Información obtenida
<b>QUE</b>	<p><u>Objeto</u> Asiento delantero conductor 40% del auto C-195 Ford Ikon año 2002</p> <p><u>Defecto</u> El bucle del cinturón de seguridad presenta excesivo juego debido a que no está lo suficientemente apretado al asiento</p>	Asiento delantero pasajero 40%, banca trasera del auto C-195 Ford Ikon año 2002	Omisión del bucle en el asiento, falta de uno de los componentes en el ensamble	<p>Después de examinar el automóvil se pudo comprobar que solo se presentó en este asiento</p> <p>Se pudo comprobar que todos los componentes estaban presentes</p>
<b>DONDE</b>	<p>Armadora de autos</p> <p>Auditoría final del automóvil</p> <p>Ensamble de asientos a carrocería del automóvil</p> <p>Parte lateral del asiento</p>	<p>Fabrica de Asientos</p> <p>Auditoría final en el proceso de ensamble de asientos</p> <p>Operación de colocación del bucle en el asiento</p> <p>Parte frontal, inferior</p>		El defecto ha sido encontrado solo en la Armadora de autos
<b>CUANDO</b>	<p><u>Visto por primera vez</u></p> <p>25 de julio del 2002</p> <p>Tercer turno de producción en la armadora</p> <p>Segundo turno de producción de ensamble de asientos</p> <p>Operación de ensamble de bucle de cinturón a asiento</p>	<p>Fechas previas a esta</p> <p>Primer y segundo turno de la armadora</p> <p>Primer y tercer turno del ensamble de asientos</p> <p>Operación de colocación de vistas plásticas al asiento</p>		Este problema solo se presentó este día Analizando la etiqueta de rastreo fue producido en segundo turno
<b>TAMAÑO</b>	<p>1 asiento</p> <p>0,18 % de los asientos embarcados diariamente</p> <p>Solo un defecto presentó el asiento</p>	<p>Todos los asientos delanteros conductor, pasajero</p> <p>El 100% de los asientos</p> <p>Las demás partes de apriete flojas</p>		

**HOJA DE TRABAJO SOLUCIÓN DE PROBLEMAS  
Análisis Comparativo**

<b>Diferencias</b>	<b>Cambios</b>	<b>Fecha</b>
La apariencia de los tornillos de los bucles	El bucle del asiento rechazado no tiene la marca de la herramienta de torque	25-07-02
Posición de los tornillos	El tornillo del asiento rechazado no estaba bien asentado, solo estaba a la mitad.	25-07-02
Operadores que realizan ensamble	El operador del segundo turno solo lleva una semana en esa operación.	25-07-02
Herramienta de torque	La herramienta fue cambiada en ese turno, debido a una falla en la anterior	23-07-02
Estado de calibración de las herramientas	La herramienta de repuesto no fue validada	23-07-02
Inspección de la operación	Operador actual desconoce que debe de certificar su operación	25-07-02

**HOJA DE TRABAJO SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**  
**Teorías de Causa Raíz**

<p><b>a. Mano de Obra.</b> <b>Operadores sin capacitación de Autocontrol (Inspección)</b> <b>Rol de operadores por ausentismo, necesidades de producción</b> <b>Operador no conoce el proceso, herramienta, producto</b> <b>Operador de nuevo ingreso</b> <b>Negligencia del operador, cansancio</b></p>
<p><b>b. Maquinaria.</b> <b>El dispositivo de fijación del asiento donde se realiza la operación no detecta las partes no conformes.</b> <b>No se cuenta con un programa de mantenimiento de la herramienta, desajuste de la herramienta</b></p>
<p><b>c. Método.</b> <b>El procedimiento descrito en la hoja de proceso no especifica que la operación se debe certificar</b> <b>El método actual de operación no indica la secuencia de apriete del tornillo, ni la especificación del torque.</b> <b>La hoja de proceso no tiene una ayuda visual la cual indique la condición de aceptación y de rechazo</b></p>
<p><b>d. Materiales.</b> <b>El tornillo no especificado para la operación (Diferente cuerda)</b> <b>Tornillo ciego (Sin cuerda)</b> <b>Diferentes tipos de tornillos en un mismo contenedor</b> <b>Los contenedores no están identificados con estado de calidad y número de parte</b></p>
<p><b>e. Medición.</b> <b>No existe un control que nos indique que el torque de la herramienta este dentro de especificación</b> <b>No se tienen datos estadísticos que nos den la habilidad del proceso</b></p>
<p><b>f. Medio Ambiente.</b> <b>La iluminación del área de trabajo no es la adecuada.</b></p>
<p><b>g. No aplica</b></p>

## HOJA DE TRABAJO SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### Validación de la causa(s) raíz

Prueba de probabilidad de la causa(s) raíz (+) (-) (?)						
a. Mano de Obra			c. Método		e. Medio Ambiente	
b. Maquinaria			d. Materiales		f.	
	a. Capacitación Operador nuevo	b. Dispositivo Herramienta torque	c. Hoja de proceso	d. Tornillos	e. Medio ambiente	f.
	<b>Operador no conoce la operación</b>	<b>No detecta las partes malas. Desajuste de herramienta</b>	<b>La descripción de la operación no indica condición de aceptación y ayuda visual</b>	<b>No se cuenta con identificación de contenedores</b>	<b>Luz insuficiente</b>	
<b>Por Qué</b>	<b>No tuvo previa inducción</b>	<b>No cuenta con un poka yoke  No es calibrado</b>	<b>No fue elaborada con estos  Datos técnicos</b>	<b>No se tomó en cuenta este modo de falla</b>	<b>Solo fue analizado el proceso para primer turno</b>	
<b>Por Qué</b>	<b>No se tiene un plan de inducción</b>	<b>El diseño del Dispositivo no se incluyó</b>	<b>Se dio por hecho que el Operador no tendría fallas</b>	<b>Mala planeación</b>	<b>No se consideró un incremento de producción</b>	
<b>Por Qué</b>	<b>Falta de planeación</b>	<b>No era su fin</b>	<b>Solo es elaborada por el ingeniero de proceso</b>		<b>No se tuvieron todos los requerimientos del cliente</b>	
<b>Por Qué</b>	<b>Cuando se hizo la  Planeación no se tomo en cuenta este modo de falla</b>	<b>No se tomó en cuenta el  Modo de falla</b>	<b>El procedimiento actual Señala documento exclusivo de ingeniería</b>			

## Reporte G8D

<b>Título</b> Bucle del cinturón de seguridad con excesivo juego		<b>Fecha de Apertura</b> 25 de Julio 2002	<b>Última Actualización</b> 15 de Agosto 2002
<b>Producto / información del proceso</b> Asiento Delantero conductor 40% C-195 Ford Ikon año 2002		<b>Información de la organización</b> Autoseat S.A. de C.V. Ensambladora de Asientos para automóvil	
<b>Do Síntoma(s)</b> Al momento de hacer el ensamble del cinturón de seguridad, este queda con juego, poniendo en riesgo la seguridad del cliente final			
<b>Do Acción(es) de respuesta de emergencia</b> 1.- Rechazo y segregación de unidad 2.- Cambio de asiento 3.- Certificación de asientos en unidades ya producidas <b>Verificación / validación</b> Se certificaron 125 unidades, no se encontraron unidades defectivas		<b>Responsabilidad</b> Ford Cuautitlán Autoseat Autoseat	<b>Fecha Implementación</b> 25 de Julio 2002 25 de Julio 2002 25 de Julio 2002
<b>D1 Equipo (Nombre, Departamento, Teléfono)</b> Campeón: Juan Alcide López/ Gerente de planta 55 60 44 01 Líder del equipo: Carlo Amigon/ Gerente de Calidad 55 60 44 27 Miembros del equipo: Jesús Medrano/ Gerente de Ingeniería 55 60 44 58 Fernando Mendoza/ Producción 55 60 44 12 Carlos Ortiz/ Materiales 55 60 44 75 Marcos Tinajero/ Ingeniero de Calidad 55 60 44 31 Yuri Salgado/ Black Belt Six sigma 55 60 44 18 Gerardo Tellez/ Proveedores 55 60 44 29 Rogelio García/ Embarques 55 60 44 22 Raúl Fragosó/ Ingeniero de Producto 55 60 44 22 Cesar Rodríguez/ Inspector de Línea 55 60 44 39 Carlos Sosa/ Residente Autoseat en Ford Gabriel Arellano/ Recursos Humanos 55 60 44 28		<b>D2 Descripción del Problema</b> El día 25 de Julio del 2002, fue reportado de Ford Cuautitlán un asiento delantero 40% conductor, el cual presenta el bucle del cinturón de seguridad con excesivo juego. Solo un asiento fue reportado, el 0.18% de asientos embarcados diariamente a Ford, esta unidad solo presentó este defecto. Esta unidad fue detectada en la línea de ensamble del tercer turno de producción en la auditoría final del asiento. Esta es la primera vez que se presenta este defecto, el asiento fue producido el día 24 de Julio en el segundo turno de producción de asientos, este defecto es originado en la operación #80 del proceso.	

D3 Acción(es) Interina de Contención	% Efectividad	Fecha Implementación
1.- Certificación 100% de los asientos en línea de ensamble. Resp. Cesar Rodríguez	25%	25 de Julio 2002
2.- Colocación de Alerta de Calidad en operación 80, 90, 100 y línea final de detallado. Resp. Marcos Tinajero	25%	25 de Julio 2002
3.- Certificación de operación # 80 con lunar verde en bucle del cinturón. Resp. Operador en turno, Fernando Mendoza	25%	25 de Julio 2002
4.- Verificación de la certificación de los asientos en bahía de Ford Resp. Carlos Sosa	25%	25 de Julio 2002
Verificación/Validación		
No se han encontrado asientos con esta condición		2 de Agosto 2002
<b>D4 Causa(s) Raíz</b>		% Contribución
<b>Ocurrió:</b>		
- Debido a que la herramienta no es validada cuando se ajusta por la falta de un patrón de verificación, el torque que daba la herramienta era menor a l que había sido ajustado, lo que ocasiono que el tornillo no asentara completamente.		75%
- No se cuenta con un mantenimiento preventivo y programa de calibración a las herramientas de torque controlado.		
- No existe un programa de capacitación para los operadores nuevos en línea, rol de personal de una operación a otra sin previa capacitación		
<b>No se detecto:</b>		
La hoja actual de proceso no indica el criterio de aceptación y rechazo de esta condición, el operador no certifica su operación por falta de este criterio.		25%
Verificación		
Se pudo reproducir y quitar el efecto del problema con la prueba de mover rangos de ajuste de la herramienta		
<b>D5 Acción(es) Correctivas Seleccionadas</b>		% Efectividad
1.- Seleccionar y certificar patrón adecuado para la calibración de las herramientas de torque utilizadas en las operaciones críticas del proceso. Resp. Ingeniero de Manufactura y Calidad 15 de Agosto del 2002	25%	
2.- Incluir las herramientas de torque en el programa de calibración de todos los equipos de la planta. Resp. Ingeniero de Calidad 15 de Agosto del 2002	25%	
3.- Desarrollar un programa de capacitación de operadores nuevos en la empresa y en la operación. Resp. Ingeniero de Calidad, Proceso y Producto 30 de Julio del 2002	25%	
4.- Capacitar y certificar a operadores de la planta. Resp. Ingeniero de Calidad, Proceso y Recursos Humanos 23 de Septiembre del 2002	25%	

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

<b>D6 Acción(es) Correctivas Permanentes Implementadas</b>		<b>Fecha de implementación</b>
1.- Se compró y certifico equipo Acta 3000 para la certificación de las herramientas de torque.		14 de Agosto
2.- Se anexaron al programa de mantenimiento y calibración las 52 herramientas usadas en proceso con una frecuencia mensual de certificación		15 de Agosto
3.- Se preparó el programa de capacitación donde los 85 operadores de producción de la línea fueron incluidos		30 de Julio
4.- Se capacitó y certificó a los 85 operadores de la línea de ensamble		13 de Septiembre
<b>D7 Acciones Preventivas</b>		<b>Fecha de implementación</b>
1.- Se automatizo el dispositivo de ensamble colocándole un sensor el cual si no detecta la presencia y correcto torque de los tornillos no liberará el asiento Resp. Ingeniería de Proceso		2 de Octubre
2.- Se capacitó a todos los operadores de las distintas líneas de ensamble de asientos similares. Resp. Ingeniería de Proceso, Calidad y Recursos Humanos		9 de Septiembre
3.- Se incluyeron al programa de Calibración todos las herramientas de torque de la planta Resp. Ingeniería de Calidad		16 de Agosto
4.- Se actualizó la información técnica AMEF y Plan de Control con los controles actuales y modo de falla para todos los programas de asientos		15 de Agosto
5.- Se actualizó matriz de lecciones aprendidas para ser tomadas en el año modelo siguiente. Resp. Ingeniería de Calidad		15 de Agosto
<b>D7 Recomendaciones Sistemáticas de Prevención</b>		<b>Fecha de implementación</b>
1.- Se revisó el procedimiento de lanzamientos con todas las acciones implementadas. Resp. Gerente de Planta		31 de Agosto
<b>D8 Reconocimiento Individual y del equipo</b>	<b>Fecha de Cierre</b>	<b>Reportado por:</b>
1.- Se felicitó a todos los operadores de la línea con un desayuno y convivencia	30 de Octubre 2002	Ingeniero de Calidad
2.- Se felicitó al equipo de solución de problemas en la junta mensual de resultados		

## **Capítulo V**

### **“Introducción al APQP”**

#### **Objetivo:**

Conocer y entender la metodología de la Planificación de Avanzada de la Calidad del Producto (APQP), así como la importancia que tiene en la actualidad para lograr un lanzamiento exitoso de un nuevo producto o servicio.

#### **Introducción:**

La metodología del APQP es el resultado de un Sistema Robusto de Calidad y ayuda a implementar exitosamente y exceder todos los requerimientos de Calidad, Entregas y Servicio que el Cliente espera.

Lo desarrollado en este capítulo es la estrategia que debe seguir una organización y los pasos a seguir desde la etapa de diseño hasta la manufactura del producto que será ofrecido al cliente para su aprobación.

### **Antecedentes.**

En el pasado Chrysler, Ford y General Motors tenían su propia guía y formatos para asegurar el cumplimiento del APQP por parte de sus proveedores. Las diferencias entre guías y formatos daba como resultado la demanda de recursos adicionales por parte del proveedor.

Para mejorar esta situación, Chrysler, Ford y General Motors acordaron desarrollar y distribuir el manual de APQP.

El grupo de trabajo "The task force" cuya tarea es estandarizar los manuales de referencia, reportes, formatos y nomenclatura técnica usada por los tres grandes de la industria automotriz desarrollaron en Junio de 1994 el manual de APQP para ser usado e implementado por sus proveedores.

En Enero de 1996 Ford emite su propia guía para evaluar el APQP de sus proveedores "APQP SRG" Status Reporting Guideline.

### **Definición.**

La planeación avanzada de la calidad del producto (APQP) es un método estructurado en 23 elementos para definir y ejecutar las acciones necesarias dependiendo de la complejidad del producto o servicio para asegurar que un producto satisface al cliente.

### **Beneficios:**

- Dirigir los recursos para satisfacer al cliente.
- Ayuda a identificar oportunamente los cambios requeridos.
- Evita cambios tardíos.
- Provee un producto de calidad a tiempo y al costo mas bajo posible.

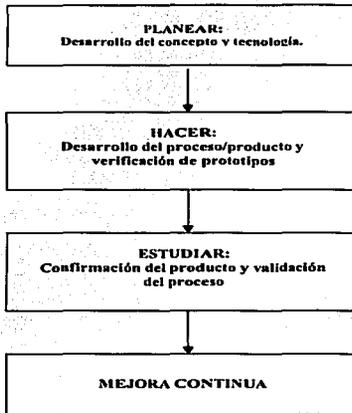


### ¿Cuándo se requiere del APQP?

- Producto nuevo.
- Cambios en un producto existente.
- Cambio de locación.

### ¿A que nos lleva el APQP?

El siguiente ciclo de planeación de calidad del producto nos indica las etapas del APQP.



### Principal actividad para el logro de los resultados.

Trabajo en equipo:

- Selección de un líder.
- Definir los roles y responsabilidades.
- Identificar el cliente. (interno y externo)
- Definir los requerimientos del cliente.
- Evaluación de la factibilidad.

## FASE #1

### PLANEAR Y DEFINIR PROGRAMA.

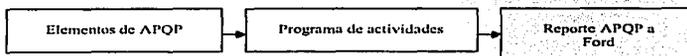
Objetivo: Entendimiento de lo que el cliente quiere y aprobación del programa



### **Programa de actividades.**

El tipo de producto, complejidad y expectativas del cliente deberán ser considerados en la selección de los elementos que deberán ser planeados y agendados.

Todos los miembros del equipo deberán conocer y estar de acuerdo con cada evento, acción y fecha compromiso.



### **Entradas para la fase #1 del programa.**

- La voz del cliente.
- Plan de negocios y estrategia de mercadotecnia.
- Datos para benchmarking del producto/proceso.
- Suposiciones del proceso/producto.
- Información generada por el cliente.

### **Salidas para la fase #1 del programa.**

- Objetivos del diseño.
- Metas de calidad y confiabilidad.
- Lista preliminar de materiales.
- Diagramas de flujo del proceso preliminar.
- Lista preliminar de características especiales del producto y proceso.
- Plan de aseguramiento del producto.
- Apoyo de la gerencia.

### **Desarrollo de la fase #1 del programa.**

Requerimientos del cliente.

Conocer lo que el cliente quiere. (Expectativas del cliente)

¿Cómo?

- Investigaciones del mercado. El equipo de APQP puede necesitar obtener datos e información de investigaciones de mercado para reflejar la voz del cliente.

1. Entrevistas al cliente.
2. Calidad de los nuevos productos.
  - Producto.
    - ◆ Metas de diseño.
    - ◆ Metas de costo
    - ◆ Metas de fiabilidad y confiabilidad.
  - Ford.
    - ◆ Metas de calidad.
    - ◆ Personal clave.
    - ◆ Planear volúmenes de producción
3. Estudios de competitividad.
4. Reportes de garantías.
5. Indicadores de capacidad.
6. Reportes de resolución de problemas.
7. Análisis de productos de reclamación en campo.
8. Comentarios de distribuidores.
9. Regulaciones gubernamentales.

#### Plan de negocios/ Estrategia de mercado.

- Plan de negocios. El plan de negocio incluye restricciones de tiempo, costo, inversión, investigación y desarrollo.
- Estrategia de mercado. La estrategia de mercado definirá los objetivos del cliente, puntos clave de venta, y el competidor más fuerte.

#### Datos de Benchmarking del producto/proceso.

- Benchmarking. Es una metodología sistemática para identificar estándares de comparación. El benchmark provee información para el establecimiento de objetivos de desempeño de medibles.  
Un método para un benchmarking efectivo es:
  - ◆ Identificar el benchmark apropiado. (El competidor más fuerte)
  - ◆ Entender las diferencias entre la situación actual y el benchmark.
  - ◆ Desarrollar un plan para disminuir las diferencias o exceder el benchmark.

#### ¿Cómo satisfacer las expectativas?

- El modelo Ford Ikon es el primer carro diseñado y desarrollado por un fabricante mundial especialmente para la India.

#### Algunas de sus características son:

- ◆ 1.6 litros.
- ◆ 0-100 km en 11.5 segundos.

### Información de salida.

- Metas de diseño. Traslación de la voz del cliente a objetivos de diseño medibles.
- Metas de fiabilidad y calidad. Las metas de fiabilidad son basadas en lo que el cliente quiere, por ejemplo: el cliente espera que no haya fallas en seguridad o facilidad de servicio. Las metas de calidad son los objetivos que están basados en la mejora continua: como partes por millón (PPM), niveles de defectivos, reducción del desperdicio.

- Lista de materiales.

Son todos los componentes a utilizar para la construcción del producto.

- Diagrama de flujo preliminar.

Lista preliminar de características especiales de producto y de proceso.

Las características especiales de producto y de proceso son aquellas que cuando tienen una variación excesiva, forzosamente afectarán la seguridad del producto, el cumplimiento con regulaciones gubernamentales, ajuste, funcionamiento, apariencia o calidad de subsiguientes operaciones de manufactura.

- Decisión de surtimiento. Es un compromiso formal del cliente para trabajar con el proveedor en el programa.
- Apoyo de la administración.

## **FASE #2.**

### **DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO.**

**Objetivo: Construcción del prototipo para verificar que el producto/servicio cumple con los objetivos.**

Entradas para la fase #2 del programa.

- Objetivos del diseño.
- Metas de calidad y confiabilidad.
- Lista preliminar de materiales.
- Diagrama de flujo del proceso preliminar.
- Lista preliminar de características especiales del producto y proceso.
- Plan de aseguramiento del producto.
- Apoyo de la gerencia.

Salidas para la fase #2 del programa.

- Análisis del modo del efecto y la falla (AMEF) de diseño.
- Diseño para manufactura y ensamble.
- Verificación del diseño.
- Revisión del diseño.
- Plan de control de prototipos.
- Dibujos de ingeniería.
- Especificaciones de ingeniería
- Especificaciones de materiales.
- Cambios en dibujos y especificaciones.
- Requerimientos nuevos de equipo, herramientas e instalaciones.
- Características especiales del producto y del proceso.
- Requerimientos de dispositivos y equipo de prueba.
- Compromiso de factibilidad.

Información de salida:

**El responsable del diseño deberá realizar las siguientes actividades y documentos:**

- Análisis del modo del efecto y la falla del diseño.

Este es un enfoque sistemático utilizado por el equipo responsable de diseño para asegurar que los modos de falla del diseño y sus causas asociadas han sido considerados y direccionados.

- Plan de verificación del diseño.

Es un documento que lista las evaluaciones y pruebas de ingeniería requeridas para establecer que el diseño se ajusta para el uso en el medio que se tiene en mente.

- Revisión del diseño.  
Son reuniones programadas regularmente, lideradas por la actividad de diseño y debe incluir otras áreas afectadas. La revisión de diseño es una serie de actividades de verificación que son más que una inspección de ingeniería.
- Construcción de prototipos.

Es la manufactura o ensamble de componentes, sistemas o sub-sistemas proporcionados al cliente para la construcción antes de la corrida de prueba de producción.

Son partes elaboradas con un proceso similar al definitivo. Sirven para evaluar que tan bien el producto/servicio cumplirá la voz del cliente.

**El equipo de planeación avanzada de calidad del producto deberá realizar las siguientes actividades y documentos:**

- Plan de control “prototipos”.

Es la descripción de las mediciones dimensionales, pruebas funcionales y materiales que se realizarán durante la construcción del prototipo.

- Dibujos de Ingeniería.

Los dibujos de ingeniería incluyen características especiales que deben ser incluidas en el plan de control (por ejemplo, regulaciones gubernamentales y de seguridad), las dimensiones deberán ser evaluadas para asegurar la factibilidad y compatibilidad con el fabricante y los estándares de medición. (incluye datos CAD/CAM)

- Especificaciones de Ingeniería.
- Especificaciones de Materiales.
- Cambios de dibujos y especificaciones.
- Requerimiento de equipo nuevo, herramientas e instalaciones.

Son esos recursos adicionales, nuevos, renovados y re-localizados requeridos para producir el producto a los niveles de calidad y cantidad requeridos por el cliente.

- Características especiales de producto y proceso.
- Requerimientos de equipos de prueba y de medición.

Son esos equipos que serán utilizados para realizar las pruebas y mediciones indicadas en el plan de control.

- Compromiso del equipo para la factibilidad y soporte de la administración.

El equipo debe evaluar la factibilidad para manufacturar el diseño propuesto. La propiedad de diseño por parte del cliente no exime al proveedor de la obligación de verificar la factibilidad del diseño.

En este momento, el equipo debe quedar satisfecho de que el propósito del diseño, puede ser manufacturado, ensamblado, probado, empacado y entregado en cantidad suficiente, a un costo aceptable para el cliente y de acuerdo al programa.

- Estatus del APQP de los subproveedores.

Sumario del estado del APQP de los subproveedores. Deben enviarse los requerimientos a los proveedores en cascada y conducir revisiones como sea apropiado.

### **FASE #3.**

#### **DISEÑO Y DESARROLLO DEL PROCESO.**

**Objetivo: Desarrollar un sistema de manufactura efectivo.**

Entradas para la fase #3 del programa.

- AMEF de diseño.
- Diseño para manufactura y ensamble.
- Verificación de diseño.
- Revisión de diseño.
- Plan de control prototipos.
- Dibujos de Ingeniería.
- Especificaciones de Ingeniería.
- Especificaciones de materiales.
- Cambios en dibujos y especificaciones.
- Requerimientos nuevos de equipo, herramientas e instalaciones.
- Características especiales del producto y del proceso.
- Requerimientos de dispositivos y equipo de prueba.
- Compromiso de factibilidad.

Salidas para la fase #3 del programa.

- Estándares de empaque.
- Revisión del sistema de calidad del producto/proceso.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Layout del plan de piso.
- Matriz de características.
- AMEF de proceso.
- Plan de control de pre-lanzamiento.
- Instrucciones de proceso.
- Plan de análisis del sistema de medición.
- Plan de estudio preliminar de capacidad del proceso.
- Especificaciones de empaque.
- Apoyo de la gerencia.

## Información de salida.

- **Estándares de empaque.**

El cliente usualmente tiene estándares de empaque que deberán ser incorporados en algunas especificaciones de empaque del producto. Si son provistas, el diseño del empaque deberá asegurar que la integridad del producto en el punto de su uso.

- **Revisión del sistema de calidad del producto/proceso.**

Cualquier control adicional y/o cambio a procedimientos requeridos, debe ser actualizado en la documentación del sistema.

- **Diagrama de flujo de proceso.**

Representación esquemática del flujo de proceso actual o propuesto.

- **Plan del layout.**

Desarrollar y revisar todas las áreas para determinar la factibilidad de colocar todas las instalaciones, áreas y ayudas requeridas. Todo el flujo de material debe coincidir con el diagrama de flujo y plan de control.

- **Matriz de características.**

Técnica analítica para desplegar la relación entre parámetros de proceso y estaciones de manufactura.

- **AMEF de proceso.**

Enfoque sistemático utilizado por el equipo responsable de manufactura para asegurar que los modos de falla relacionados al proceso y sus causas asociadas han sido considerados y direccionados.

- **Plan de control de pre-lanzamiento.**

Descripción de las mediciones dimensionales, pruebas funcionales y materiales que se realizan después del prototipo y antes de la producción completa. El objetivo es contener no conformidades potenciales durante y antes de las corridas de producción inicial, por ejemplo: inspecciones mas frecuentes, evaluaciones estadísticas, etc.

- Instrucciones de proceso del operador.  
Estas instrucciones describen el detalle de los controles y acciones que el personal operario debe realizar para producir productos de calidad. Estas instrucciones deben desarrollarse a partir del AMEF de diseño y proceso. Plan de control, especificaciones de ingeniería y materiales, diagrama de flujo, layout, matriz de características, parámetros de proceso, operadores etc.
- Plan de análisis del sistema de medición. (MSA)  
Plan para desarrollar el MSA debe incluir como mínimo para el equipo o dispositivo: Linealidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad y correlación para duplicarlos.
- Plan de estudio de capacidad de proceso preliminar.  
Las características identificadas en el plan de control servirán como base en este plan.
- Especificaciones empaque.  
El equipo deberá asegurar que el empaque individual de los productos para el embarque (incluyendo partes interiores) está diseñado y desarrollado. Los estándares de empaque del cliente o requerimientos genéricos deben ser utilizados cuando sea apropiado.
- Soporte de la administración.  
Programar las revisiones gerenciales de cada etapa.

#### **FASE #4.**

#### **VALIDACIÓN DEL PRODUCTO/PROCESO.**

**Objetivo: Validar en un ensayo de producción que el plan de control y diagrama de flujo son seguidos y que el producto satisface los requerimientos.**

Entradas para la fase #4 del programa.

- Estándares de empaque.
- Revisión del sistema de calidad del producto/proceso.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Layout del plan de piso.
- Matriz de características.
- AMEF de proceso.
- Plan de control de pre-lanzamiento.
- Instrucciones del proceso.
- Plan de análisis del sistema de medición.
- Plan de estudio preliminar de capacidad del proceso.
- Especificaciones de empaque.
- Apoyo de la gerencia.

Salidas para la fase #4 del programa.

- Corrida piloto de producción.
- Evaluación de los sistemas de producción.
- Estudio preliminar de capacidad del proceso.
- Aprobación de las partes de producción.
- Prueba de validación de la producción.
- Evaluación del empaque.
- Plan de control de producción.
- Liberación de la planeación de la calidad.
- Apoyo de la gerencia.

Información de salida.

- **Corrida de prueba de producción. (Trial run)**  
Es la validación de la efectividad del proceso de manufactura. Esta corrida de producción debe realizarse utilizando herramientas, equipo, operadores, instalaciones y tiempos de ciclo normales de producción. La validación de la efectividad del proceso de manufactura empieza con esta corrida. El criterio para la cantidad es determinado por el cliente, la cual debe ser representativa del proceso.
- **Evaluación del sistema de medición.**  
Evalúa la variación del sistema de medición y determina si el sistema de medición es aceptable para monitorear el proceso. Deben utilizarse los equipos y métodos de medición especificados, para medir las características y especificaciones definidas en el plan de control. Debe realizarse una evaluación del sistema de medición durante o antes de la corrida de prueba de producción.
- **Estudio preliminar de capacidad del proceso.**  
Es una evaluación estadística de la habilidad para producir producto dentro de especificaciones. Debe realizarse con las características identificadas en el plan de control. Pp, (capacidad preliminar potencial) Ppk. (Capacidad preliminar real) Las partes de producción deberán ser tomadas de una corrida de producción significativa.

Esta corrida típicamente debe ser desde una hora a un turno de producción, con una cantidad mínima de 300 piezas. Al menos que el cliente defina otra cosa. Deben medirse partes de todas las cavidades, moldes o herramientas a liberar. Todas las características especiales deben ser estudiadas y deben tener como mínimo un Ppk de 1.67.

- **Aprobación de las partes de producción. (PPAP, PSW)**  
Es la verificación documentada de que todos los requerimientos de diseño de ingeniería del cliente son alcanzados por el proveedor y los procesos tienen el potencial para producir estos requerimientos durante la corrida de producción actual.

- Pruebas de validación de la producción.  
Pruebas de ingeniería para validar que los productos con las herramientas y procesos de producción alcanzan los requerimientos de ingeniería.
- Entrega de la parte con su PSW (Garantía de la parte submitida) en la fecha que se requiere el material.  
Es la última fecha en la cual el material completamente aprobado debe ser recibido en la planta del cliente para soportar su corrida de prueba de producción.
- Evaluación del empaque.  
Todas las pruebas de empaque y métodos de prueba deben asegurar la protección del producto del daño de una transportación normal y protegerlo de factores ambientales.
- Plan de control de producción.  
Descripción escrita de los sistemas para el control de partes y procesos durante la producción completa. El plan de control es un documento viviente y debe ser actualizado para reflejar la adición/eliminación de controles.
- Aprobación de la planeación de la calidad y soporte de la administración. (PSO)  
Asegurar que todos los planes control y diagramas de flujo son realizados. Es recomendable que se realice una aprobación formal en las localidades de manufactura.

Se debe revisar lo siguiente antes del primer embarque de producción:

- Planes de control. Existentes y disponibles a cualquier momento en las áreas afectadas.
- Instrucciones de proceso. Se debe verificar que contengan todas las características especiales especificadas en el plan de control, y que todas las recomendaciones del AMEF de proceso han sido aplicadas. Comparar instrucciones de proceso/plan de control/diagrama de flujo.
- Equipos de prueba y dispositivos de medición. Verificar la repetibilidad y reproducibilidad de los equipos establecidos en el plan de control.

Mostrar a la administración que el estado del programa y obtener ayuda para los puntos abiertos. Presentar un resumen de la planeación avanzada de calidad y el reporte de PSO.

## **FASE #5**

### **RETROALIMENTACIÓN, EVALUACIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS.**

**Objetivo: Evaluar la efectividad del esfuerzo de planeación, el plan de control debe ser la base de la evaluación.**

Entradas para la fase #5 del programa.

- Corrida piloto de producción.
- Evaluación de los sistemas de medición.
- Estudio preliminar de capacidad del proceso.
- Aprobación de las partes de producción.
- Evaluación del empaque.
- Plan de control de producción.
- Liberación de la planeación de calidad.
- Apoyo de la gerencia.

Salidas para la fase #5 del programa.

- Reducción de la variación.
- Satisfacción del cliente.
- Entrega y servicio óptimos.

Información de salida.

- Reducción de la variación.

Utilizar gráficas de control y otras técnicas estadísticas para identificar las variaciones en el proceso. Analizar y tomar acciones correctivas para reducir la variación. La mejora continua requiere atención a las causas comunes y causas especiales de variación.

- Satisfacción del cliente.

El cumplimiento con las actividades planeadas y demostrar la capacidad del proceso no siempre garantiza la satisfacción del cliente. El producto o servicio debe utilizarse en el ambiente del cliente. El proveedor y el cliente deben participar en la realización de los cambios necesarios para corregir las deficiencias y alcanzar la satisfacción del cliente.

- **Entrega y servicio.**

**La entrega y servicio permite la participación del cliente/ proveedor para la solución de problemas y la mejora continua.**

**La experiencia obtenida en esta etapa proporciona al cliente y al proveedor el conocimiento necesario para mejorar en el siguiente producto servicio.**

## **Capítulo VI** **“Metodología del APQP”**

### **Introducción:**

Ford Motor Company lanzó la técnica de la “planeación avanzada de la calidad del producto (APQP)” en Diciembre de 1994, se formó un equipo multifuncional para revisar todos sus procedimientos para el lanzamiento de un nuevo producto y enfocarlos a las mejores practicas que se habian obtenido hasta esa fecha. En 1994 la primera versión del APQP fue creada para que sirviera como lineamiento a todos sus proveedores y subproveedores.

Desde ese tiempo, los proveedores de Ford internos y externos han usado la metodología del APQP para documentar y monitorear sus propios sistemas.

Con la experiencia que se ha adquirido desde 1994, se ha convertido en una necesidad y se ha tenido que actualizar esta metodología sistemática para reflejar las practicas actuales y convertirse en un documento sistemático para el desarrollo del proceso de un producto.

Esta guía documenta la evaluación de Ford para dar seguimiento al proceso del APQP. Esta guía no reemplaza al manual de referencia de la AIAG “APQP”, si no se tomó como base para la planeación de la calidad.

### **Fundamentos del APQP.**

#### **Planeación avanzada de la calidad del producto (APQP)**

La planeación avanzada de la calidad del producto (APQP) es un método estructurado para definir y ejecutar las acciones que sean necesarias dependiendo de la complejidad del producto para asegurar que este satisfice las necesidades del cliente. APQP es un programa, lineamiento y requerimientos de todo el sistema, subsistema y componentes para las manufactureras. Esto incluye a proveedores internos y externos del cliente.

#### **Meta del APQP.**

La meta del APQP es facilitar la comunicación con todas las personas envueltas en el programa y asegurar que todos los pasos requeridos son completados en tiempo y con una alta calidad en el evento con un costo aceptable y los más altos niveles de calidad.

#### **Propósito del APQP.**

El propósito de esta metodología es establecer:

- Expectativas comunes para los proveedores internos y externos del cliente.
- Métricos del proceso del APQP comunes.
- Seguimiento común del programa del APQP.
- Un mejor entendimiento de todos los elementos del APQP y sus lineamientos.

## **Alcance del APQP.**

Esta metodología del APQP describe los 23 elementos claves del APQP. las expectativas del cliente, la definición de cada uno de los 23 elementos, sus checklists y el estatus.

Esta guía está descrita desde un punto de vista del proveedor, Un proveedor interno o externo de materiales, componentes, subsistemas, sistemas o procesos los cuales serán entregados al cliente. Un cliente es el recipiente del producto/proceso del proveedor. Globalizando, clientes con proveedores, proveedores con subproveedores etc.

## **Aplicación del APQP.**

El reporte del estatus del APQP es un requerimiento de todos los proveedores internos y externos del cliente. El APQP deberá ser desarrollado si una parte suministrada con garantía es requerida por el manual de PPAP (proceso de aprobación de la parte de producción) de la AIAG. En adición los equipos de desarrollo del programa están para monitorear la metodología y asesorar el "evento de calidad" como dar el seguimiento de las fechas y su cumplimiento de cada uno de los 23 elementos.

## **Equipos.**

El primer paso en el APQP es asignar la responsabilidad de para formar un equipo multifuncional. Una planeación efectiva de calidad requiere del involucramiento de más de un departamento, que solo el de calidad. El equipo deberá incluir representantes de Ingeniería, Manufactura, Materiales, Compras, Calidad, Ventas, Servicio, Subproveedores y cliente como sea apropiado.

## **Elementos:**

Esta guía describe los 23 elementos claves del APQP, de estos 23 elementos. 20 son requerimiento del Manual de APQP de la AIAG. Tres elementos adicionales cumplen con los requerimientos adicionales de Ford Motors Company, los cuales deben ser reportados y comunicados entre el proveedor y cliente.

Estos son los 20 elementos del estándar de la industria automotriz que a continuación se describen:

1. Análisis del modo del efecto de la falla del diseño (AMEF de diseño)
2. Plan de verificación del diseño
3. Revisión del diseño
4. Plan de control de prototipos.
5. Diagrama de flujo del proceso.
6. Análisis del modo del efecto de la falla del proceso (AMEF de proceso)

7. Plan de control de prelanzamiento.
8. Instrucciones de operación del proceso.
9. Plan de control de producción.
10. Instalaciones/ herramientas/ dispositivos.
11. Construcción de prototipos.
12. Dibujos y especificaciones.
13. Compromiso de factibilidad del equipo.
14. Evaluación del sistema de medición.
15. Especificaciones de empaque.
16. Corrida piloto de producción.
17. Estudios preliminares de capacidad del proceso.
18. Validación de la producción.
19. Aprobación de la parte de producción (PSW)
20. Parte suministrada al cliente con PSW

Estos son los tres elementos requeridos especialmente por Ford Motors Company.

21. Decisión de la fuente suministradora. (Ver Página 152)
22. Requerimientos de entrada del cliente. (Ver Página 153)
23. Estatus del APQP de proveedores. (Ver Página 161)

### **Flujo del APQP.**

El proceso del APQP incluye 5 funciones principales:

1. La planeación de los elementos del APQP.
2. La ejecución de los elementos del APQP.
3. Monitoreo de "los eventos de calidad" de la ejecución de los elementos, el tiempo de realización.
4. Resolución de problemas surgidos de los tres elementos anteriores.
5. Reporte de Estatus de todos los elementos del APQP.

### **Responsabilidades.**

Las responsabilidades para las actividades identificadas en la matriz de roles son documentadas en el reporte de estatus del APQP. Cada uno de los elementos ha sido asignado con un responsable para el cumplimiento de estos.

### **Reporte de Estatus de los elementos del APQP.**

El reporte de estatus del APQP engloba el estatus para los 23 elementos del APQP, engloba la información y los ratings determinados en los 23 elementos, además provee un objetivo para cada uno de los elementos. Este reporte ayuda para dar seguimiento a todos los eventos de la planeación del producto hasta su liberación por el cliente.

La organización deberá completar el reporte de estatus del APQP para su producto, incluyendo su estatus de proveedores dentro del punto #6 del APQP, este reporte deberá ser entregado al cliente.

### **Evaluación del Riesgo.**

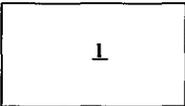
Cada equipo de APQP debe conducir una evaluación del riesgo lo mas pronto posible después de formar el equipo. El propósito de esta evaluación de riesgo es determinar si todos los elementos en el proceso del APQP serán completados por un proveedor, organización y/o equipo del programa.

Elementos a ser evaluados para determinar el riesgo incluyen:

1. Historial de Calidad.
  - Alta posibilidad de que las cosas salgan mal
  - La frecuencia en los rechazos de calidad.
  - Componentes similares o sistemas los cuales hayan causado una llamada y una acción.
2. Perfil del proveedor.
  - Nuevo proveedor o nueva localidad de manufactura.
  - Producto o tecnología nueva de manufactura en la localidad de manufactura del proveedor.
  - Desempeño histórico pobre de lanzamientos del proveedor.
  - Escasos recursos del proveedor para enfrentar nuevos negocios del cliente.
  - Localidad de manufactura del proveedor nos es Q1 o está en proceso de aprobación de Q1.
3. Perfil de Ingeniería.
  - Nuevo diseño.
  - Técnicas de manufactura son nuevas en la industria.
  - Productos similares son sujetos a numerosos cambios de ingeniería que retrasan el proceso.
  - Alta complejidad del producto o proceso.
  - Producto estratégicamente importante enfocado a la alta visibilidad o desempeño de funcionalidad.
4. Desempeño VS Objetivos.
  - Metas de diseño (peso, materiales, desempeño funcional, etc.) serán difíciles de lograr.
  - Metas formales serán difíciles de lograr.
  - Metas de Calidad (garantías, TWG's, niveles de desperdicios, niveles de retrabajos, etc.) serán difíciles de lograr.
  - El tiempo de implementación del programa es muy largo.
  - Los niveles de costo son excesivos.

Si alguno de los puntos listados arriba se presentan, el cliente puede requerir que todos los elementos sean completados, si el programa es considerado con un bajo riesgo, el proveedor puede saltarse algunos elementos del APQP. Por ejemplo, si el producto es carryover o ya existen planes de control que pueden ser usados y evaluaciones de empaque no sean requeridas. El cliente debe de acordar con el proveedor todas estas desviaciones del proceso de APQP. Si el cliente y el proveedor acuerdan que un elemento no es requerido, el proveedor deberá anotar "N/A" (no aplica) en el cuadro del elemento de la sección del reporte de estatus del APQP.

## ELEMENTOS DEL APQP.



### Decisión de la fuente suministradora.

#### Definición:

La decisión de la fuente suministradora es un compromiso formal para trabajar con el proveedor en el programa. La meta de este elemento en la Planeación Avanzada de la Calidad del Producto es asegurar que todas las partes internas, externas, herramientas e instalaciones del proveedor estén de acuerdo al programa y permita que los proveedores entiendan y comprendan todos los requerimientos y tiempos del programa a desarrollar.

Los proveedores deberán asegurarse que todos sus sub-proveedores también estén conforme al programa y requerimientos tan pronto como sea posible.

La decisión de la fuente suministradora es elaborada tomando en cuenta la historia de calidad del proveedor e información de entrada del cliente (Rechazos, garantías, etc.) que aseguren que el proveedor es capaz de producir todos los requerimientos.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check List de Calidad aplicable a este punto. Este check list es usado para planear este elemento incluyendo tiempos y requerimientos específicos.

### Check List de Calidad "Elemento #1 Decisión de la fuente suministradora"

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de decisión de fuente suministradora para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D/M/A	D/M/A	2) Asegurar que la historia de calidad del proveedor sea la esperada para todas las fases del programa	
D/M/A	D/M/A	3) Asegurar que el proveedor ha sido seleccionado de la lista de proveedores aprobados	
D/M/A	D/M/A	4) Completar y comunicar al proveedor y subproveedores la decisión de la fuente suministradora	
D/M/A	D/M/A	5) Asegurar que todas las partes, herramientas e instalaciones están envueltas con los tiempos y requerimientos de este elemento	
D/M/A	D/M/A	6) Asegurar que todas las plantas estén informadas que han sido seleccionadas como proveedores	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplica.

## ELEMENTOS DEL APQP.

2  
(Elemento Clave)

### Requerimientos de entrada del cliente.

#### Definición:

El elemento "requerimientos de entrada del cliente" son los criterios de diseño y los requerimientos necesarios para iniciar el proceso de Planación Avanzada de la Calidad del Producto. Estos requerimientos incluyen las metas de diseño, metas de calidad, tiempos del programa, objetivos de costo, volúmenes de planeación de la capacidad, contactos de personal clave y requerimientos de manufactura de las plantas envueltas en el programa.

Este elemento esta hecho para asegurar que cualquier asunto relacionado con el proceso de manufactura sea dirigido apropiadamente para el nuevo diseño y proceso del ciclo de desarrollo.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### Check List de Calidad "Elemento #2 Requerimientos de entrada del cliente"

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de requerimientos de entrada del cliente para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D/M/A	D/M/A	2) Definir un equipo multifuncional el cual sea el responsable para revisar y analizar los datos de calidad e históricos, con soporte de los diferentes niveles de la organización. Los miembros deberán incluir representante de Calidad, Ingeniero de Diseño, Ingeniero de Manufactura, planeación y logística y apoyo de miembros de la planta, etc., como sea aplicable.	
D/M/A	D/M/A	3) Requerir y conocer al personal clave dentro del cliente y proveedores, incluyendo nombres, localidad, números telefónicos de los gerentes del programa, STA's y otros como sea aplicable.	
D/M/A	D/M/A	4) Asegurar que los proveedores de ensamble, componentes y otros como sean aplicables han sido informados para proveer información necesaria para asuntos de diseño, manufactura etc.	
D/M/A	D/M/A	5) Analizar y entender los datos de calidad e históricos que apliquen al programa (por ejemplo: Garantías, satisfacción del cliente, reclamaciones, llamados, comportamientos en programas similares, capacidades previas, CPK's, equipos, mantenimiento, AMEF's, seguridad, medio ambiente, ergonomía, primeras corridas, reparaciones) etc.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	6) Analizar el sistema inicial, diseño de componentes, especificaciones, entendimiento del producto, desempeño funcional, dimensiones, pesos, materiales, empaques y otros requerimientos como sea aplicable.  Nota: El proveedor deberá requerir y recibir esta información como sea aplicable, si esta no es automáticamente proveída por el cliente.	
D / M / A	D / M / A	7) Usar las fechas programadas para planear los requerimientos del APQP, revisiones del programa, construcción de prototipos, fechas de requerimientos de material y fecha de JOB #1	
D / M / A	D / M / A	8) Entender los objetivos de costos los cuales hayan sido definidos por el equipo del programa, incluyendo volúmenes pico.  Nota: El proveedor deberá requerir y recibir esta información como sea aplicable, si esta no es automáticamente proveída por el cliente.	
D / M / A	D / M / A	9) Entender la planeación de capacidad de volúmenes como hayan sido definidos por el equipo del programa.  Nota: El proveedor deberá requerir y recibir esta información como sea aplicable, si esta no es automáticamente proveída por el cliente.	
D / M / A	D / M / A	10) Entender cualquier requerimiento de logística, (incluyendo localidades de proveedores) y requerimientos de volúmenes (incluyendo asuntos de empaque, densidad de los contenedores y frecuencia de embarque).  Nota: El proveedor deberá requerir y recibir esta información como sea aplicable, si esta no es automáticamente proveída por el cliente.	
D / M / A	D / M / A	11) Entender los requerimientos apropiados del plan de trabajo, incluyendo tiempos, elementos del APQP y requerimientos de entregas.  Nota: El proveedor deberá requerir y recibir esta información como sea aplicable, si esta no es automáticamente proveída por el cliente.	

**Nota:** Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

3  
(Elemento Clave)

### Análisis del modo de efecto de la falla de Diseño (AMEF de Diseño).

#### Definición:

Un diseño o concepto de AMEF es una técnica sistemática, usada por el equipo de diseño responsable, para asegurar que todos los modos de falla de diseño y sus causas asociadas han sido considerados y analizados.

Un AMEF de diseño es hecho en conjunción con el diseño del proceso para permitir que las acciones recomendadas determinadas afecten positivamente al diseño.

La salida del AMEF de diseño (por ejemplo: características potenciales) deben ser también usadas cuando se crean y analizan los análisis del modo de efecto de la falla de proceso (AMEF de proceso) y en los planes de control.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “AMEF DE DISEÑO” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Dibujos y especificaciones.
- Plan de verificación del diseño.
- Instalaciones, herramientas y equipos de medición.
- Diagrama de flujo de proceso.
- Instrucciones de proceso para el operador.
- AMEF de proceso.
- Plan de control de prototipos.
- Plan de control de prelanzamiento.
- Plan de control de producción.

### **Check List de Calidad “Elemento #3 Análisis del modo de efecto de la falla de Diseño (AMEF de diseño)”**

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo D / M / A	Finalización D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de AMEF de diseño para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	2) Si se realizó un AMEF de sistema fue creado, este deberá ser una entrada para el AMEF de diseño.	
D / M / A	D / M / A	3) Definir un equipo multifuncional para desarrollar el AMEF de diseño, incluyendo personal de manufactura, calidad, ingeniería, ensamble, proveedores, etc., como sea aplicable y listar los nombres en el AMEF de diseño en el encabezado.	
D / M / A	D / M / A	4) Preparar el AMEF de diseño usando la última guía de referencia del cliente o de la AIAG	
D / M / A	D / M / A	5) Seleccionar un AMEF de diseño que haya sido elaborado anteriormente y sea similar usando el método enfocarse a los cambios.  Nota: esto solo aplica a diseños similares, no cuando es un diseño totalmente nuevo y distinto.	
D / M / A	D / M / A	6) Asegurar que el AMEF de diseño es completado para la aprobación del equipo de programa.	
D / M / A	D / M / A	7) Actualizar el AMEF de diseño con los resultados de las pruebas e información adicional considerada en las expectativas abajo mostradas.	
D / M / A	D / M / A	8) Conjuntar las lecciones aprendidas, revisar campañas y llamados (para prevenir futuros llamados) similares AMEF's de diseño, garantías, métodos de prueba, etc..	
D / M / A	D / M / A	9) Listar y describir los modos de falla en términos físicos, técnicos, y/o medibles	
D / M / A	D / M / A	10) Identificar el impacto de las fallas como sea aplicable para cada uno de los siguientes ítems: Cada parte, siguiente ensamble, sistema, vehículo y lo que quiere el cliente y regulaciones gubernamentales.	
D / M / A	D / M / A	11) Identificar las técnicas de medición y limitaciones para características potenciales (CS) y características críticas (CC). Cualquier limitación en la medición o control deberán ser prontamente cambios de diseño para eliminar las CS y CC que no puedan ser medidas o controladas en la producción y/o prueba.	
D / M / A	D / M / A	12) Considerar técnicas de mejora de proceso (Diseño de experimentos, métodos robustos, prueba de error (poka yokes) 8 disciplinas, etc.) para desarrollar acciones correctivas y preventivas para ítems con alto RPN's.	
D / M / A	D / M / A	13) Asignar acciones correctivas, responsabilidades y fechas de implementación para reducir regulaciones gubernamentales que no cumplan o ítems de seguridad, alta severidad, alta ocurrencia, críticos.	
D / M / A	D / M / A	14) Actualizar el AMEF de diseño para reflejar los cambios de diseño / proceso.	
D / M / A	D / M / A	15) Asegurar que los modos de falla y estados de error son comunicados del análisis de componentes del sistema o subsistema.	
D / M / A	D / M / A	16) Asegurar que la información del AMEF de diseño es prontamente comunicada al equipo de AMEF de proceso, incluyendo las características potenciales y críticas del desarrollo del diseño y proceso.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estados del APQP y colocar en el check list un "SI" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

4

### Revisión del diseño/manufactura.

#### Definición:

Para los proveedores, las revisiones del diseño son regularmente en juntas programadas y lideradas por el responsable de las actividades del diseño y se deberán incluir a las otras áreas afectadas.

Las juntas de revisión de diseño son usadas para monitorear el estatus de todo el proceso de desarrollo.

Dentro de Ford, las revisiones de diseño son mantenidas por los equipos de programa. Las revisiones de manufactura son una revisión de todo el diseño de manufactura, herramientas e instalaciones.

Los dos tipos de revisiones son una serie de datos manejados de la verificación de actividades y no solo como un ejercicio de revisión de estatus. Estas revisiones son un efectivo método para prevenir problemas y confusiones; Estas también proveen un mecanismo para monitorear el progreso, resolver asuntos abiertos y para reportar a la gerencia.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LA “REVISIÓN DE DISEÑO/MANUFACTURA” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Todos los elementos del APQP.

#### Check List de Calidad “Elemento #4 Revisión de Diseño/Manufactura”

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de revisión de diseño/manufactura, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D / M / A	D / M / A	2) Definir un apropiado equipo multifuncional para cada tipo de revisión (por ejemplo: Diseño de producto, Diseño de manufactura, herramientas, equipo e instalaciones) incluyendo ingeniería de diseño, especialistas técnicos, ingeniería de procesos, coordinador de materiales, calidad, control dimensional, niveles de administración apropiados, etc., como sea aplicable.	
D / M / A	D / M / A	3) Programar juntas en los intervalos apropiados para la revisión de los aspectos técnicos apropiados los cuales puedan afectar el diseño o el desempeño funcional. Esta actividad se debería incluir en la revisión gerencial.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	4) Asegurar que el estatus de APQP para partes suministradas internamente y externamente sean documentados y discutidos.	
D / M / A	D / M / A	5) Evaluar todos los requerimientos de diseño, funcionales y aspectos técnicos para los otros elementos del APQP.	
D / M / A	D / M / A	6) Participar en la revisión de apariencia como sea apropiado. (productos estéticos, partes de apariencia, vista)	
D / M / A	D / M / A	7) Asegurar que las revisiones contengan revisión de datos de documentos incluyendo AMEF's, Plan de Verificación del Diseño (DVP&R), Regulaciones Gubernamentales, Planes de Control, etc, con énfasis en los eventos de calidad para cada fase del diseño y proceso de manufactura.	
D / M / A	D / M / A	8) Asegurar que las regulaciones gubernamentales y asuntos de campaña son revisados.	
D / M / A	D / M / A	9) Asegurar que los asuntos de habilidad de servicio y reparación son revisados.	
D / M / A	D / M / A	10) Asegurar que el manejo de material, ingeniería de empaque, planeación del material y logística, sincronización del flujo de materiales y asuntos de logística global son revisados.	
D / M / A	D / M / A	11) Asegurar que los asuntos de costos son revisados.	
D / M / A	D / M / A	12) Asegurar que los asuntos son registrados y que las asignaciones y se les da seguimiento para resolver cualquier asunto abierto arrojado de las revisiones.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

### Plan de verificación del diseño. (DVP&R)

5  
(Elemento Clave)

#### Definición:

El plan de verificación del diseño es un documento que lista las evaluaciones de ingeniería y las pruebas requeridas para establecer que el diseño está listo para ser usado en un ambiente controlado.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “PLAN DE VERIFICACIÓN DE DISEÑO” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- AMEF de Diseño.
- Construcción de prototipos.
- Dibujos y especificaciones

#### Check List de Calidad “Elemento #5 Plan de verificación del diseño (DVP&R)”

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de plan de verificación del diseño, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D / M / A	D / M / A	2) Definir un equipo multifuncional responsable del diseño para el desarrollo del DVP&R incluyendo personal de ingeniería, manufactura, proveedores etc., como sea aplicable, listar los miembros del equipo con sus apropiados nombres y contactos en el DVP&R.	
D / M / A	D / M / A	3) Preparar el plan de verificación del diseño (DVP&R) usando los apropiados procedimientos internos y/o guías o requerimientos específicos del cliente.	
D / M / A	D / M / A	4) Asegurar que el DVP&R es suficiente para validar las regulaciones federales para la planta de manufactura específica.	
D / M / A	D / M / A	5) Asegurar que el diseño de la prueba es suficiente para verificar los requerimientos del cliente y sea un diseño robusto y cumpla contra 5 fuentes de ruido. (Por ejemplo: variación parte VS parte, unión al sistema, uso del cliente, apariencia y medio ambiente)	
D / M / A	D / M / A	6) Para Variación parte a parte, específicamente considerar variación dentro de tolerancia en características del producto seleccionado por el equipo de APQP.	
D / M / A	D / M / A	7) Para medio ambiente, específicamente considerar los efectos ambiente interno creado por sistemas anexados al proceso, y el medio ambiente externo. (Por ejemplo: temperatura, humedad, etc.)	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
	Finalización		
D / M / A	D / M / A	8) Para el uso del cliente, específicamente considerar el "90% del perfil de uso del cliente y ciclos de duración, como también ciclo de vida.	
D / M / A	D / M / A	9) Para sistemas anexados al proceso, específicamente considerar los efectos de interfaces físicas entre los componentes o sistemas.	
D / M / A	D / M / A	10) Identificar pruebas de larga duración y asegurarse que inicien lo más pronto posible y que estén contenidas dentro del ciclo de vida.	
D / M / A	D / M / A	11) Incluir pruebas (por ejemplo: Pruebas analíticas, tales como composición química y propiedades mecánicas) que son diseñadas para detectar fallas usando datos variables.	
D / M / A	D / M / A	12) Documentar las pruebas especificadas, métodos, equipo, criterio de aceptación, tamaño de muestra, nivel de diseño y duración de las pruebas.	
D / M / A	D / M / A	13) Incluir pruebas corridas por proveedores y por el cliente. (por ejemplo: Durabilidad, corrosión, etc.)	
D / M / A	D / M / A	14) Documentar y aprobar un plan de acción correctiva para cualquier prueba que no cumpla con lo especificado en el diseño y metas de soporte de los requerimientos del cliente.	
D / M / A	D / M / A	15) Asegurar que muestras adicionales sean probadas, cuando sea requerido por planes de reacción, mientras las programadas originalmente están en proceso.	
D / M / A	D / M / A	16) Obtener la aprobación del cliente para el equipo de prueba, si es requerido, por ejemplo nueva tecnología etc.	
D / M / A	D / M / A	17) Proveer información para actualizar toda la información aplicable como AMEP's, dibujos, etc.	

**Nota:** Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

6

### Estatus del APQP de SUB-PROVEEDORES

#### Definición:

El estatus del APQP de sub-proveedores identifica y reporta la condición de un proveedor externo o un proceso de APQP de un sub-proveedor. Es requerido que proveedores internos (dentro de Ford) y proveedores externos requieran en cascada los requerimientos de APQP a sus sub-proveedores y/o sub-contratistas y conduzcan revisiones de APQP como sea apropiado. Los resultados de estas revisiones serán indicados en la línea #6 del reporte de estatus del APQP.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “ESTATUS DEL APQP DE SUB-PROVEEDORES” PROVERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Todos los elementos del APQP como sean apropiados para el siguiente nivel de proveedor.
- Revisiones de diseño/manufactura.

#### ***Check List de Calidad “Elemento #6 Estatus del APQP de sub-proveedores”***

Fecha del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Estatus del APQP de sub-proveedores, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D / M / A	D / M / A	2) Identificar un equipo multifuncional apropiado para desarrollar y monitorear los requerimientos de APQP incluyendo partes proveídas y sub-proveídas, integradores del sistema, proveedores adicionales y el cliente.	
D / M / A	D / M / A	3) Desarrollar un plan de trabajo de APQP	
D / M / A	D / M / A	4) Tomar en cuenta tiempos, recursos y responsabilidades necesitadas para soportar los 23 elementos de la planeación avanzada de la calidad del producto (APQP) en el plan de trabajo.	
D / M / A	D / M / A	5) El tiempo determinado para el plan de trabajo deberá ser representado en un formato gráfico (por ejemplo una carta de GANNT) y todas las fechas planeadas del proveedor para cada elemento para ser ajustadas apropiadamente para completar los requerimientos y soportar los tiempos establecidos del programa del cliente.	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	6) Implementar revisiones de APQP con los subproveedores en periodos establecidos y asegurar comunicación continua y productiva.	
D / M / A	D / M / A	7) Preparar un reporte de estatus de APQP del sub-proveedor para dar seguimiento a todas las actividades.	
D / M / A	D / M / A	8) Usar los checklist para determinar un apropiado rating para cada uno de los 23 elementos identificados en el reporte de estatus del APQP.	

**Nota:** Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

7

### Instalaciones, Herramientas y dispositivos

#### Definición:

Instalaciones, herramientas y dispositivos son esos recursos adicionales, nuevos, mejorados y re-ubicados requeridos para producir el producto a niveles de cantidad y calidad especificados por el cliente.

Las expectativas para este elemento incluyen pero no están limitados a planear, criterios de aceptación estadísticos, consideraciones ergonómicas, calificación del equipo, acciones correctivas, ajuste y mantenimiento.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE “INSTALACIONES, HERRAMIENTAS Y DISPOSITIVOS” PROVEERÁN INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Compromiso de factibilidad de producción.
- Dibujos y especificaciones.
- AMEF de diseño.
- Evaluación del sistema de medición.
- Diagrama de flujo del proceso.
- AMEF de proceso.
- Instrucción de proceso para el operador.

### Check List de Calidad “Elemento #7 Instalaciones, herramientas y dispositivos”

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Instalaciones, herramientas y dispositivos, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D / M / A	D / M / A	2) Identificar un equipo multifuncional apropiado para identificar los requerimientos de: instalaciones, herramientas y requerimientos de dispositivos y equipos de medición necesarios para manufacturar el producto especificado por el cliente en los niveles designados de calidad y cantidad.	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	3) Identificar las herramientas y equipo que serán requeridos para el proceso con particular énfasis para aquellos para ser usados en características críticas y relevantes. (Por ejemplo: Torque, soldadura, etc.)	
D / M / A	D / M / A	4) Identificar el equipo de prueba y los dispositivos de verificación que serán requeridos para el proceso con particular énfasis para aquellos para ser usados en características críticas y relevantes. (Por ejemplo: Torque, soldadura, etc.)	
D / M / A	D / M / A	5) Asegurar que el diseño de las herramientas y equipo provee un sistema flexible. (Por ejemplo: Celdas de manufactura)	
D / M / A	D / M / A	6) Asegurar que el diseño de las herramientas y equipo provee un flujo de sincronía de material para cambios rápidos, etc.	
D / M / A	D / M / A	7) Asegurar que el diseño de las herramientas y equipo provee un volumen mínimo necesario.	
D / M / A	D / M / A	8) Identificar y documentar oportunidades de mejora del proceso para aplicar metodología a prueba de error. (Por ejemplo: dispositivos Poka Yoke)	
D / M / A	D / M / A	9) Asegurar que el diseño de las herramientas y equipo provee prueba de error.	
D / M / A	D / M / A	10) Obtener acuerdos de criterios de aceptación para herramientas y equipos entre el cliente y el proveedor del equipo.	
D / M / A	D / M / A	11) Obtener acuerdos de criterios de aceptación para equipo de verificación y prueba entre el cliente y el proveedor del equipo.	
D / M / A	D / M / A	12) Establecer equipo de verificación y prueba con la exactitud requerida.	
D / M / A	D / M / A	13) Asegurar que el AMEF de equipo / maquinaria ha sido conducido a todo el equipo y herramientas nuevo en el proceso.	
D / M / A	D / M / A	14) Asegurar que la capacidad de los equipos sea disponible para correr los estudios preliminares de habilidad en la instalación del proveedor.	
D / M / A	D / M / A	15) Conducir los estudios preliminares de capacidad en las instalaciones, herramientas y dispositivos del proveedor previo al embarque del cliente.	
D / M / A	D / M / A	16) Asegurar que la capacitación en los equipos nuevos / revisados ha sido completada.	
D / M / A	D / M / A	17) Asegurar que un plan de mantenimiento preventivo ha sido completado para todo el equipo y herramientas.	
D / M / A	D / M / A	18) Asegurar que las instrucciones de set-up para el nuevo / revisado equipo han sido completadas y entendidas por el usuario.	

**Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún item no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.**

## ELEMENTOS DEL APQP.

### Plan de Control de Prototipos

**8**  
(Elemento Clave)

#### Definición:

El plan de control de construcción de prototipos es una descripción de las mediciones dimensionales, material y pruebas funcionales que ocurrirán durante la confirmación de la construcción de prototipos.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL "PLAN DE CONTROL DE PROTOTIPOS" PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Diagrama de flujo del proceso.
- Instrucciones de proceso del operador.
- AMEF de proceso.
- Evaluación del sistema de medición.
- AMEF de diseño.
- Construcción de prototipos.
- Plan de control de prelanzamiento.

#### Check List de Calidad "Elemento #8 Plan de Control de Prototipos"

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Plan de control de prototipos, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D/M/A	D/M/A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para el desarrollo del plan de control de construcción de prototipos incluyendo: ingeniería de diseño, ingeniería proceso, producción, calidad, etc. Listar a los miembros del equipo con los nombres y contactos en el encabezado del plan de control.	
D/M/A	D/M/A	3) Desarrollar el plan de control de prototipos usando los últimos procedimientos del cliente y/o la sección #6 del manual de APQP de la AIAG.	
D/M/A	D/M/A	4) Revisar todas las características del producto, identificando esas requeridas para el plan de control de prototipos y en las obtenidas en la información de entrada del diseño y concurrencia.	
D/M/A	D/M/A	5) Identificar todas las características potenciales (SC's) y todas las características críticas (CC's) del AMEF de diseño e incluir estas en el plan de control de prototipos. Poner atención a previas llamadas, asuntos de programas anteriores o similares.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	6) Documentar condiciones de parámetros de proceso (por ejemplo: Tolerancias) en el plan de control. Incluir todos las herramientas especiales, manufactura y ensamble los cuales sean diferentes del proceso de producción.	
D/M/A	D/M/A	7) Definir los planes de inspección para todo el material y especificaciones de ingeniería. Incluir y registrar valores de todas las formas, figuras y características funcionales para cada parte de los prototipos. Únicamente identificar cada parte con sus correspondientes valores.	
D/M/A	D/M/A	8) Verificar equipos de medición y equipo de prueba que sean exactos, precisos, repetitivos y reproducibles con sus adecuados análisis usando la guía de AIAG "Análisis del sistema de medición MSA"	
D/M/A	D/M/A	9) Documentar métodos para coleccionar y evaluar los datos de los prototipos para cada parte de la producción de partes.	
D/M/A	D/M/A	10) Claramente enfatizar en los planes de reacción para las no-conformidades o reparaciones que requieran de la autorización del cliente.	
D/M/A	D/M/A	11) Dar la oportunidad al cliente de revisar y aprobar el plan de control de prototipos.	

**Nota:** Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

9

### Construcción de Prototipos

#### Definición:

El elemento de construcción de prototipos enlista la manufactura o ensamble de componentes, sistemas o subsistemas y ensamble de vehículos (por ejemplo: Confirmación del prototipo) que será proveído al cliente para construcción esto deberá ser previo a la corrida de prueba de producción IPP.

Este elemento no solo incluye el proceso actual de construcción por si solo, también incluye la preparación para la construcción.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y especifico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LA “CONSTRUCCIÓN DE PROTOTIPOS” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Instalaciones, herramientas y equipos de medición.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Instrucciones de proceso del operador.
- AMEF de proceso.
- AMEF de diseño.
- Plan de verificación del diseño.
- Plan de control de prototipos.
- Plan de control de prelanzamiento.
- Análisis del sistema de medición.

#### ***Check List de Calidad “Elemento #9 Construcción de Prototipos”***

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Construcción de prototipos, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D / M / A	D / M / A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para preparar y contemplar la construcción de prototipos requeridos.	
D / M / A	D / M / A	3) Asegurar que todos los proveedores están informados como sea apropiado y que han recibido la información necesaria acerca de las cantidades, programación y tiempos del cliente.	
D / M / A	D / M / A	4) Asegurar que el equipo de prototipos del cliente sea proveído con una lista escrita de los requerimientos del proveedor para soportar el plan de construcción como sea apropiado.	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	5) Asegurar que la construcción de prototipos comenga el nivel correcto de la parte el cual cumpla con todos los requerimientos. (por ejemplo: Desempeño, acabado/forma, calidad, dimensional, etiquetado, etc.)	
D / M / A	D / M / A	6) Determinar las partes de prototipos requeridas para prueba de verificación de diseño. (por ejemplo: Ciclo de vida, durabilidad, empaque, funcionalidad, etc.) en adición a las cantidades requeridas por el cliente.	
D / M / A	D / M / A	7) Asegurar que el plan de control de prototipos fue desarrollado y es usado para identificar y rastrear los items que serán medidos en las partes de prototipos.	
D / M / A	D / M / A	8) Desarrollar una "Matriz de acciones" conteniendo todos los asuntos encontrados en la construcción y eventos siguientes como inspección, laboratorio etc. Asegurar que sean revisados con el equipo y la gerencia apropiada.	
D / M / A	D / M / A	9) Asegurar que todas las asignaciones son hechas para corregir los asuntos encontrados durante el evento.	
D / M / A	D / M / A	10) Asegurar que los asuntos de las regulaciones gubernamentales, capacidad del proceso y mano de obra son incluidos en la "matriz de acciones" como sea apropiado.	
D / M / A	D / M / A	11) Asegurar que los equipos de reducción de la variabilidad (SIX SIGMA; VTR) se les de la oportunidad de revisar la matriz de acciones, las SC's, CC's y ensambles complejos para sugerencias de disminución de variabilidad.	
D / M / A	D / M / A	12) Asegurar que la mano de obra, ojos frescos y auditorias NOVA revisen y/o conduzcan todo el evento de prototipos.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

10

### Dibujos y Especificaciones

#### Definición:

El elemento Dibujos y especificaciones es una evaluación del desarrollo de los objetivos y las especificaciones como sean definidos para ser entrada para el proceso de diseño y para los dibujos. (incluyendo los dibujos de ingeniería, datos de CAD, especificaciones de material y de ingeniería)

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LOS “DIBUJOS Y ESPECIFICACIONES” PROVEERÁN INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Compromiso de factibilidad del equipo.
- AMEF de diseño.
- Plan de verificación del diseño.
- Instalaciones, herramientas y dispositivos.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Instrucciones de proceso del operador.
- AMEF de proceso.
- Plan de control de prelanzamiento.
- Análisis del sistema de medición.

### Check List de Calidad “Elemento #10 Dibujos y Especificaciones”

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Dibujos e instalaciones. para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D/M/A	D/M/A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para el desarrollo de los dibujos, especificaciones, y objetivos de calidad incluyendo diseño de ingeniería, ingeniería de proceso, proveedores, calidad, etc. Como sea aplicable.	
D/M/A	D/M/A	<b>DIBUJOS DE INGENIERIA.</b> 3) Identificar dimensiones que afectarán funcionalidad, forma y durabilidad.	
D/M/A	D/M/A	4) Asegurar que las especificaciones de soldadura (incluyendo grupos de soldadura o clasificaciones similares de soldadura) son identificadas y colocadas en ilustraciones de soldadura y/o dibujos.	
D/M/A	D/M/A	5) Asegurar que las especificaciones del cliente son comunicadas a los responsables de ingeniería apropiados.	
D/M/A	D/M/A	6) Asegurar que todas las regulaciones gubernamentales y requerimientos de seguridad son incorporados dentro de las especificaciones y dibujos.	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	7) Asegurar que todas las características significativas (SC's) y características críticas (CC's) son identificadas en los dibujos o documentos referenciados. (Por ejemplo: AMEF de diseño, lista de características significativas y críticas, etc.)	
D / M / A	D / M / A	8) Identificar dimensiones de referencia para minimizar el tiempo de inspección de todas las dimensiones del dibujo.	
D / M / A	D / M / A	9) Identificar puntos suficientes de control y superficies de DATUMS para equipos de medición funcionales del diseño y equipo de prueba.	
D / M / A	D / M / A	10) Asegurar que las tolerancias son compatibles con los estándares de manufactura aceptados.	
D / M / A	D / M / A	11) Identificar cualquier requerimiento específico que no pueden ser evaluados usando técnicas de inspección conocidas.	
D / M / A	D / M / A	<b>ESPECIFICACIONES DE MATERIAL.</b> 12) Identificar características especiales del material (por ejemplo: aquellas que sean afectadas por la temperatura, humedad, etc.)	
D / M / A	D / M / A	13) Considerar características del material para minimizar requerimientos de manejo, almacenamiento y efectos del medio ambiente.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

11

### Compromiso de Factibilidad del Equipo.

#### Definición:

El elemento de compromiso de factibilidad del equipo determina si el diseño propuesto puede ser manufacturado dentro de los lineamientos y especificaciones.

Un equipo multifuncional de manufactura/diseño revisa el equipo que está a cargo de asesorar la factibilidad del diseño. Una vez que la habilidad del equipo está establecida, La organización toma la responsabilidad de seguir el proceso de revisión del diseño/manufactura y re asignar la factibilidad para cualquier cambio del diseño de la parte que pueda ocurrir durante el desarrollo del producto.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL "COMPROMISO DE FACTIBILIDAD DEL EQUIPO" PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Información de entrada del cliente.
- Instalaciones, herramientas y dispositivos.
- AMEF de diseño.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Instrucciones de proceso del operador.
- AMEF de proceso.
- Análisis del sistema de medición.

### **Check List de Calidad "Elemento #11 Compromiso de factibilidad del equipo"**

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Compromiso de factibilidad del equipo, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	
D/M/A	D/M/A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional que será responsable para identificar las revisiones del proceso de factibilidad y de los miembros del equipo del programa que firmarán en todos los asuntos de la factibilidad.	
D/M/A	D/M/A	3) Usando el proceso definido para el programa de revisión de la factibilidad, identificar todos los asuntos los cuales requieran acciones para factibilidad de manufactura y documentarlos de acuerdo a requerimientos del cliente.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	4) Asegurar que el producto ha sido adecuadamente definido para poder evaluar la factibilidad.	
D / M / A	D / M / A	5) Asegurar que el desempeño de las especificaciones de ingeniería pueda ser cumplida como fue escrito.	
D / M / A	D / M / A	6) Asegurar que el producto puede ser manufacturado a las tolerancias especificadas en los dibujos.	
D / M / A	D / M / A	7) Asegurar que el producto puede ser manufacturados para cumplir los requerimientos de CP, CPK $\geq 1.33$	
D / M / A	D / M / A	8) Asegurar que el diseño permite un buen uso de técnicas de manejo.	
D / M / A	D / M / A	9) Asegurar que el diseño es considerado para técnicas de manufactura ergonómicas, y que todos los asuntos son resueltos antes de su liberación.	
D / M / A	D / M / A	10) Asegurar que hay instalaciones adecuadas para producir el producto y considerar cualquier cambio en volumen y producto.	
D / M / A	D / M / A	11) Verificar que los llamados del cliente han sido aceptados y aprobados.	
D / M / A	D / M / A	12) Verificar que todas las acciones de ingeniería están completas.	
D / M / A	D / M / A	13) Asegurar que todos los llamados del cliente han sido cerrados.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del AFQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

**12**  
Elemento Clave

### Diagrama de Flujo del Proceso.

#### Definición:

El diagrama de flujo del proceso es una representación gráfica de la secuencia actual o propuesta del flujo de manufactura del proceso. El diagrama de flujo puede estar representado en el formato tradicional de una carta de flujo, en una descripción del ciclo de la línea, en un layout de la planta u otros tipos de layouts apropiados, este diagrama deberá proveer toda la información necesaria incluida o adjunta.

El propósito de este elemento es asegurar la definición del proceso, el AMEF de proceso y plan de control puedan ser creados y analizados en la secuencia apropiada. Esto es también una confirmación visual de que todos están envueltos, incluyendo: proveedores, ingenieros e instalaciones de manufactura y que entiendan el propósito de la secuencia de manufactura.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

#### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO” PROVERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Instalaciones, herramientas y equipos.
- AMEF de Diseño.
- Construcción de prototipos.
- Instrucciones de proceso del operador.
- AMEF de proceso.
- Plan de control de prototipos.
- Plan de control de prelanzamiento.

#### **Check List de Calidad “Elemento #12 Diagrama de Flujo de Proceso.”**

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de diagrama de flujo del proceso para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D / M / A	D / M / A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para el desarrollo del diagrama de flujo de proceso el cual incluya ingeniería de manufactura, logística y planeación de materiales, coordinador de la sincronización del flujo de material, ensambles, planta, etc. Como sea aplicable, y listar los nombres y contactos en el documento.	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	3) Como equipo deberán definir el formato a usar del diagrama de flujo de proceso, el cual deberá incluir la información adicional necesitada. (Por ejemplo: información del proceso, características críticas y relevantes, etc.)	
D / M / A	D / M / A	4) Usar diagramas de flujo similares o preliminares y AMEF existentes para el desarrollo del nuevo diagrama de flujo de proceso.	
D / M / A	D / M / A	5) Usar el actual AMEF de diseño como información de entrada para el desarrollo del nuevo diagrama de flujo.	
D / M / A	D / M / A	6) Ilustrar la secuencia de las operaciones de producción, incluyendo: Descripción de la parte, inspección, transportación, almacenamiento, servicios subcontratados etc.	
D / M / A	D / M / A	7) Describir como el producto se moverá dentro del proceso. (Por ejemplo: transportadores, contenedores etc.)	
D / M / A	D / M / A	8) Crear símbolos claves para ser usados en el diagrama de flujo.	
D / M / A	D / M / A	9) Identificar todas las operaciones apropiadas que afectan las características especiales. (críticas y significativas)	
D / M / A	D / M / A	10) Revisar el producto y proceso para asegurar compatibilidad en el desarrollo del diagrama de flujo y en mejoras del proceso.	
D / M / A	D / M / A	11) Incluir evidencia de cambios que han sido hechos para la reducción de la variabilidad del proceso, seguridad y ergonomía.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún item no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

**13**  
Elemento Clave

### Análisis del modo del efecto de la falla del proceso (AMEF de Proceso).

#### Definición:

Un AMEF de proceso es una técnica sistemática usada por el equipo responsable de la manufactura para asegurar que los modos de falla potenciales relacionados con el proceso y sus causas relacionadas han sido considerados y registrados.

El diagrama de flujo del proceso es usado como una información de entrada para el AMEF de proceso y asegurar que el proceso es analizado en la secuencia apropiada y que los modos de falla han sido detectados y registrados. En adición, las características potenciales del AMEF de diseño son información clave de entrada para el AMEF de proceso.

El AMEF de proceso es usado como ayuda a determinar si esas características potenciales necesitarán ser monitoreadas en producción, o si hay un modo de controlarlas durante el proceso.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “AMEF DE PROCESO” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- AMEF de diseño.
- Instalaciones, herramientas y dispositivos.
- Diagrama de flujo de proceso.
- Instrucciones de proceso del operador.
- Construcción de prototipos.
- Corrida piloto de producción.
- Compromiso de factibilidad del equipo.
- Plan de control de prototipos.
- Plan de control de prelanzamiento.
- Plan de control de producción.

#### Check List de Calidad “Elemento #13 AMEF de Proceso.”

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de AMEF de proceso, para que sea completado en el tiempo requerido y definido	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para el desarrollo del AMEF de proceso el cual incluya personal de: Diseño, ingeniería de procesos, proveedores, la planta, entidad etc., como sea apropiado, y listar los nombres y contactos en el documento.	
D / M / A	D / M / A	3) Preparar el AMEF de proceso usando la última revisión de la guía de referencia del cliente o del manual de AMEF de la AIAC.	
D / M / A	D / M / A	4) Seleccionar AMEF de proceso similar para completar un método de enfocarse en los cambios y diferencias del proceso y no en el proceso entero.	
D / M / A	D / M / A	5) Durante la preparación del AMEF de proceso, registrar las lecciones aprendidas, revisar los llamados del cliente, (para prevenir llamados futuros) llamados internos de la planta, uso de similares AMEF de proceso, datos de garantías, método de análisis de problemas, etc.	
D / M / A	D / M / A	6) Identificar y listar todos los números de operación y descripciones de la secuencia del diagrama de flujo.	
D / M / A	D / M / A	7) Listar y describir modos de falla en términos físicos, técnicos y contables.	
D / M / A	D / M / A	8) Registrar el impacto de las fallas como sea aplicable para cada uno de los siguientes ítems: Cada parte, operación siguiente, sistema, vehículo, lo que el cliente quiere y desea, regulaciones gubernamentales y seguridad del operador.	
D / M / A	D / M / A	9) Describir las causas potenciales en términos que puedan ser corregidos y controlados, por ejemplo: gente, material, métodos, maquinaria, sistemas de medición y medio ambiente.	
D / M / A	D / M / A	10) Asignar acciones correctivas, responsables y fechas de finalización para reducir no cumplimiento con regulaciones gubernamentales o asuntos relacionados con la seguridad (severidad de 9 o 10) alta severidad, alta ocurrencia, altamente críticos, alto valor de RPN.	
D / M / A	D / M / A	11) Considerar técnicas de mejor del proceso (DOE, a prueba de error etc.) para desarrollar acciones correctivas y preventivas para estos casos.	
D / M / A	D / M / A	12) Identificar y verificar que las características críticas y significativas obtenidas del AMEF de diseño en adición a las encontradas en el proceso.	
D / M / A	D / M / A	13) Asegurar que todas las CC's y SC's que necesitan control son colocadas y monitoreadas en el plan de control (prototipos, prelanzamiento y producción)	
D / M / A	D / M / A	14) Proveer el AMEF de proceso y sus actualizaciones al equipo de diseño con recomendaciones y cambios de ingeniería.	
D / M / A	D / M / A	15) Actualizar el AMEF de proceso para reflejar los cambios en diseño y proceso. Incluir como sea apropiado: Lecciones aprendidas, cambio de valores de RPN después de implementar las acciones, adición de nuevos modos de falla, etc.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "SI" en el cuadro donde aplique.

**ELEMENTOS DEL APQP.****Evaluación del sistema de medición.****Definición:**

La evaluación del sistema de medición evalúa la variación del sistema de medición y determina si el sistema de medición es aceptable para monitorear el proceso.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

**ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LA “EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Compromiso de factibilidad del equipo.
- Dibujos y especificaciones.
- Instalaciones, herramientas y dispositivos.
- Plan de control de prototipos.
- Plan de control de prelanzamiento.
- Plan de control de producción.
- Capacidad del proceso preliminar.
- Aprobación de la parte de producción.

**Check List de Calidad “Elemento #14 Evaluación del sistema de medición.”**

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Evaluación del sistema de medición, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D / M / A	D / M / A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para identificar los requerimientos de la evaluación del sistema de medición incluyendo personal: Metrología, Ingeniería de calidad, ingeniería de proceso, proveedores, etc. Como sea aplicable.	
D / M / A	D / M / A	3) Utilizar el manual de “Análisis del Sistema de Medición” (MSA) de la AIAG y procedimientos internos apropiados para realizar la evaluación del sistema de medición.	
D / M / A	D / M / A	4) Desarrollar un plan para equipos de medición y de prueba los cuales serán usados las mediciones de prototipos y producción incluyendo: Análisis de la variación dimensional, Puntos y documentación de medición, dispositivos de chequeo, máquinas de medición por medio de control numérico (CMM's) como sea apropiado.	
D / M / A	D / M / A	5) Diseñar un nuevo o modificar el control de equipo de medición y prueba para cumplir con los requerimientos del APQP y del manual de MSA de la AIAG, especificaciones de herramientas, estándares del cliente y leyes aplicables.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	6) Checar y verificar el equipo de medición y de prueba para confirmación de diseño y niveles de diseño apropiados.	
D/M/A	D/M/A	7) Checar y verificar el equipo de medición y prueba para funcionalidad y seguridad.	
D/M/A	D/M/A	8) Checar y verificar el equipo de medición y prueba para la exactitud y precisión necesaria.	
D/M/A	D/M/A	9) Checar y verificar el equipo de medición y prueba para su repetibilidad y reproducibilidad con el estudio adecuado de validación.	
D/M/A	D/M/A	10) Asegurar que el equipo de medición y prueba cumple con las regulaciones gubernamentales y de seguridad aplicables.	
D/M/A	D/M/A	11) Asegurar que planes de mejora han sido desarrollados y estén disponibles para todo el equipo de medición y prueba que necesite cumplir con un criterio de aceptación.	
D/M/A	D/M/A	12) Asegurar que el equipo de medición y prueba es certificado para cumplir en detalle para cumplir los puntos 4 al 7 de arriba, siguiendo modificaciones o reparaciones.	
D/M/A	D/M/A	13) Cuando sea aplicable, realizar estudios de correlación cuando se dupliquen equipos de medición disponibles existentes.	
D/M/A	D/M/A	14) Asegurar que los equipos de medición y prueba están a último nivel de ingeniería previo a ser utilizado en producción, y ser adherido al plan de control de producción.	
D/M/A	D/M/A	15) Desarrollar instrucciones y ayudas visuales para asegurar el uso apropiado del equipo de medición y prueba.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

**ELEMENTOS DEL APQP.**  
**Plan de Control de Prelanzamiento.**

**15**  
**Elemento Clave**

**Definición:**

El plan de control de prelanzamiento es una descripción escrita de las mediciones dimensionales y pruebas funcionales del material que se llevarán después de la construcción del prototipo.

El plan de control de prelanzamiento debe incluir cualquier control del proceso/producto hasta que el proceso de validación sea validado. Su propósito es contener cualquier no conformidad potencial durante validación, previamente o en la producción.

Ejemplos de tipos de chequeos:

- Aumento de la inspección.
- Aumento en las auditorías.
- Aumento en las cartas de control.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

**ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “PLAN DE CONTROL DE PRELANZAMIENTO” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- AMEF de proceso.
- Plan de control de prototipos.
- Construcción de prototipos.
- Evaluación del sistema de medición.
- Operaciones de proceso del operador.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Prueba piloto de producción.
- Plan de control de producción.

**Check List de Calidad “Elemento #15 Plan de Control de Prelanzamiento.”**

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Plan de Control de prelanzamiento, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D / M / A	D / M / A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para el desarrollo del plan de control de prelanzamiento el cual deberá incluir personal de: Ingeniería de diseño, ingeniería de manufactura, calidad, planeación de producción, ingeniería de empaque, etc. Como sea aplicable y listar nombres y contactos en el encabezado del plan de control.	
D / M / A	D / M / A	3) Desarrollar el plan de control de prelanzamiento usando la última revisión de procedimientos del cliente y/o el manual de la AIAG de APQP.	

Fechas del programa		Expectativas	SU/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	4) Revisar todas las características del producto y proceso, identificando esas requeridas para el plan de control de prelanzamiento y obtener información de entrada de ingeniería de diseño.	
D/M/A	D/M/A	5) Identificar e incluir parámetros de control de proceso que tengan directa relación con las características significativas y críticas del producto.	
D/M/A	D/M/A	6) Identificar todas las características significativas y críticas del proceso y del AMEF de diseño, llamados del cliente, indicadores internos y otras fuentes e incluirlas en el plan de control.	
D/M/A	D/M/A	7) Definir planes de inspección para todos los materiales y especificaciones de ingeniería.	
D/M/A	D/M/A	8) Verificar que el equipo de medición y de prueba es exacto, repetible y reproducible usando el manual de MSA de la AIAC.	
D/M/A	D/M/A	9) Incluir los tamaños de muestra y frecuencias adecuadas en el plan de control.	
D/M/A	D/M/A	10) Documentar los requerimientos preliminares de capacidad del proceso, incluyendo procedimientos de medición, técnicas y referencias.	
D/M/A	D/M/A	11) Asegurar que los planes de reacción sean específicos para acciones correctivas y preventivas y acciones de contención necesarias para evitar operaciones fuera de control y productos no conformes.	
D/M/A	D/M/A	12) Dar al cliente la oportunidad de revisar y aprobar el plan de control de prelanzamiento.	
D/M/A	D/M/A	13) Documentar procesos de prelanzamiento que son diferentes del proceso de producción e incluirlas en el plan de control de prelanzamiento.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

16

### Instrucciones de proceso del operador.

#### Definición:

Las instrucciones de proceso del operador están divididas en dos componentes mayores. El primero es la descripción del proceso, y el segundo siendo las instrucciones del operador (por ejemplo: instalaciones del operador, verificación de la definición del proceso y entrenamiento del operador.) Las instrucciones de proceso del operador describen los detalles de los controles y acciones que el personal operativo debe seguir para producir productos de calidad.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LAS "INSTRUCCIONES DE PROCESO DEL OPERADOR" PROVEERÁN INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- AMEF de diseño.
- Instalaciones, herramientas y dispositivos.
- Diagrama de flujo de proceso.
- Construcción de prototipos.
- Plan de control de prelanzamiento.
- Corrida piloto de producción.
- AMEF de proceso.
- Plan de control de producción

### Check List de Calidad "Elemento #16 Instrucciones de proceso del operador."

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Instrucciones de proceso del operador, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D/M/A	D/M/A	2) Identificar y definir un equipo multifuncional para el desarrollo de las instrucciones de proceso del operador el cual incluya personal de la planta, ingeniería de manufactura, seguridad y medio ambiente, ergonomía etc., como sea aplicable.	
D/M/A	D/M/A	3) Asegurar que los elementos iniciales del proceso son inicialmente descritos y documentados en la definición/instrucción para el uso, entrenamiento del operador y pasos de verificación del proceso definidos en la fase de construcción de prototipos.	
D/M/A	D/M/A	4) Desarrollar un plan de entrenamiento de los operadores, un respaldo y reparación, zona de supervisores y otros como sea requerido, para asegurar la ejecución apropiada del proceso, equipo de medición y prueba, CEP, etc.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	5) Usar las lecciones aprendidas de la fase de construcción de prototipos para actualizar las definiciones / instrucciones y prepararlas para su uso en IPP's y 4PP's. Considerando las expectativas como sea apropiado.	
D/M/A	D/M/A	6) Actualizar las definiciones para incluir localizaciones específicas del operador en los pasos del proceso para la construcción de prelanzamiento.	
D/M/A	D/M/A	7) Especificar las características críticas / significativas en el proceso como sea apropiado.	
D/M/A	D/M/A	8) Hacer referencia a los planes de control para la inspección, proceso de pruebas, métodos estadísticos y planes de reacción considerando requerimientos de planeación de control dinámica como sea apropiado para el desarrollo de instrucciones de proceso del operador.	
D/M/A	D/M/A	9) Incluir criterio de aceptación / rechazo para el producto / proceso donde sea apropiado.	
D/M/A	D/M/A	10) Asegurar que las herramientas requeridas, dispositivos calibrados, instrucciones de setup e intervalos de cambio de herramientas sean documentadas.	
D/M/A	D/M/A	11) Asegurar la identificación y manejo de materiales no conformes y documentación aplicable.	
D/M/A	D/M/A	12) Incluir nombres y números de las operaciones, nombre y número de parte de las partes, fechas de revisión, niveles de ingeniería y las aprobaciones apropiadas.	
D/M/A	D/M/A	13) Verificar las instrucciones de proceso durante la corrida piloto de producción para asegurar que ellas pueden ser utilizadas como se intenta.	
D/M/A	D/M/A	14) Incluir cualquier requerimiento especial del cliente que se afecte por el operador / operación.	
D/M/A	D/M/A	15) Usar las lecciones aprendidas del evento de IPP's y 4PP's para actualizar las instrucciones de proceso del operador y prepararlas para su uso en producción.	
D/M/A	D/M/A	16) Demostrar cumplimiento a el plan de entrenamiento de cada fase de construcción para el último nivel de instrucciones, incluyendo la ejecución del proceso, equipo de medición y prueba, CEP, etc.	
D/M/A	D/M/A	17) Asegurar que las instrucciones de proceso del operador son accesibles y visibles en la estación de trabajo.	
D/M/A	D/M/A	18) Asegurar las ayudas visuales sean visibles y accesibles en la estación de trabajo.	
D/M/A	D/M/A	19) Mantener y actualizar las instrucciones de proceso del operador basándose en que puedan ser usadas y comprendidas por múltiples operadores y en los cambios de proceso por llamados de clientes y/o mejoras.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

17

### Especificaciones de empaque.

#### Definición:

El proveedor de un producto debe asegurar que el empaque individual para embarque (incluyendo particiones interiores) sea diseñado y desarrollado. Los requerimientos de estándares de empaque del cliente o empaque genérico sean usados cuando sea aplicable.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LAS "INSTRUCCIONES DE PROCESO DEL OPERADOR" PROVEERÁN INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Construcción de prototipos.
- Corrida piloto de producción.

#### **Check List de Calidad "Elemento #17 Especificaciones de empaque."**

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de especificaciones de empaque, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D/M/A	D/M/A	2) Ingeniería de especificaciones de empaque deberá participar con logística y compras, en la selección del proceso de proveedores para asegurar que las consideraciones de empaque son provistas y entendidas.	
D/M/A	D/M/A	3) Asegurar que lo establecido en la especificación de empaque para los proveedores defina claramente el apropiado embarque del contenedor así como cualquier otro requerimiento.	
D/M/A	D/M/A	4) Asegurar que la fuente, (puntos de embarque) modos de transito y volúmenes son entendidos y optimizados cuando se analice el producto.	
D/M/A	D/M/A	5) Definir un equipo multifuncional para la preparación y completación de los requerimientos de empaque, incluyendo al representante del cliente, ingenieros de empaque, planta, ensamble, ingeniería de diseño, ingeniería de proceso, proveedores de empaque, etc. Como sea apropiado.	
D/M/A	D/M/A	6) Asegurar que los objetivos de medio ambiente para la manufactura, ensamble del producto es entendido y que el empaque de los materiales es seleccionado dentro esos requerimientos.	
D/M/A	D/M/A	7) Asegurar que la parte y los proveedores del empaque están involucrados como sea apropiado y que han recibido toda la información necesaria con los requerimientos del cliente, requerimientos de empaque, cantidades y tiempos de entrega.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	8) Asegurar que los asuntos de la parte o similares empaques son discutidos y resueltos por el equipo en el desarrollo de la nueva especificación de empaque.	
D / M / A	D / M / A	9) Involucrar a recibo de la planta durante el desarrollo de los contenedores de proceso, layout, requerimiento de las instalaciones, equipo, espacio de almacenaje, medio ambiente, modos de tránsito, para asegurar que todos los asuntos son direccionados y que todos los requerimientos son cumplidos.	
D / M / A	D / M / A	10) Asegurar que el estatus del desarrollo del empaque es revisado en cada junta del programa.	
D / M / A	D / M / A	11) Realizar pruebas de los contenedores como sea apropiado, incluyendo: pruebas de laboratorio, pruebas embarque, verificación de diseño y asegurar que las partes embarcadas fueron evaluadas y pueden ser entregadas al cliente.	
D / M / A	D / M / A	12) Documentar y rastrear asuntos (incluyendo danos de las partes, reciclaje de contenedores, movimientos, ergonomía, etc.) para la solución de estos asuntos y llamados	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún item no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

**ELEMENTOS DEL APQP.**  
***Corrida Piloto de Producción.***

***Definición:***

La corrida piloto de producción es una validación de la efectividad del proceso de manufactura y ensamble, usando herramientas de producción, equipo, medio ambiente (incluyendo operadores de producción), instalaciones y tiempos ciclos. La información de salida de la corrida piloto de producción es usada para la aprobación de la producción de partes del proveedor y sirve como una revisión del ensamble y sus actividades previas.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

**ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LA “CORRIDA PILOTO DE PRODUCCIÓN” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Plan de control de prelanzamiento.
- Instrucciones de proceso del operador.
- Plan de control de producción.
- Estudio preliminar de capacidad del proceso.
- AMEF de proceso.
- AMEF de diseño.
- Prueba de validación de la producción.

***Check List de Calidad “Elemento #18 Corrida piloto de producción.”***

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de corrida piloto de producción, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D/M/A	D/M/A	2) Definir y establecer un equipo multifuncional de manufactura responsable para la corrida piloto de producción incluyendo personal de: Ingeniería de producto, ingeniería de proceso, planta, proveedores, calidad, etc. Como sea aplicable.	
D/M/A	D/M/A	3) Usar todos los datos disponibles para estimar los niveles del proceso de producción y así poder estimar los niveles de capacidad.	
D/M/A	D/M/A	4) Determinar cualquier análisis de asuntos surgidos de los eventos anteriores que pudieran prevenir fallas en la fecha de la capacidad y del rate requeridos, además de preparar un plan de reacción para todos los asuntos surgidos en este evento.	
D/M/A	D/M/A	5) Conducir la corrida piloto de producción usando las instalaciones de producción, herramientas y equipo de medición.	
D/M/A	D/M/A	6) Conducir la corrida piloto de producción usando las operaciones de producción definidas con anterioridad.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	7) Conducir la corrida piloto de producción produciendo las partes de PSW al último nivel de ingeniería.	
D / M / A	D / M / A	8) Conducir la corrida piloto de producción usando el plan de control de prelanzamiento.	
D / M / A	D / M / A	9) Conducir la corrida piloto de producción usando la especificación de empaque aprobada.	
D / M / A	D / M / A	10) Verificar que las instrucciones de proceso y el operador realicen la corrida piloto de producción tal y como fue descrito en las instrucciones de proceso.	
D / M / A	D / M / A	11) Establecer equipos de reducción de la variabilidad del proceso para trabajar en reducir la variación en los asuntos nuevos encontrados durante la corrida piloto de producción.	
D / M / A	D / M / A	12) Documentar todos los asuntos encontrados durante la corrida piloto de producción para asignar personal responsable para su análisis y resolución antes de la liberación de producción.	
D / M / A	D / M / A	13) Demostrar a el cliente, la habilidad de producir partes en la línea y en el tiempo calculado previamente a la fecha JOB #1.	

Nota: Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

19

### Plan de Control de Producción.

#### Definición:

El plan de control de producción es una descripción escrita de los sistemas para controlar las partes y los procesos durante la producción. Este documento está basado en el plan de control de prelanzamiento.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “PLAN DE CONTROL DE PRODUCCIÓN” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Plan de control de prelanzamiento.
- Instrucciones de proceso del operador.
- Corrida piloto de producción.
- Estudio preliminar de capacidad del proceso.
- Evaluación del sistema de medición.
- Prueba de validación de la producción.

#### Check List de Calidad “Elemento #19 Plan de Control de Producción.”

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Plan de control de producción, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D / M / A	D / M / A	2) Definir y establecer un equipo multifuncional de manufactura responsable para el desarrollo del plan de control de producción el cual incluya miembros de: Planta, ingeniería de diseño, ingeniería de proceso, calidad, etc. Como sea aplicable y listar los miembros del equipo y contactos en el encabezado del plan de control.	
D / M / A	D / M / A	3) Desarrollar el plan de control de producción utilizando la última versión del procedimiento interno del cliente y/o el manual de la AIAG “APQP y plan de control” como sea apropiado.	
D / M / A	D / M / A	4) Revisar todas las características de producto y proceso, identificar esas requeridas para el plan de control de producción y obtener información de entrada del diseño de ingeniería y documentos previamente analizados, como sea aplicable.	
D / M / A	D / M / A	5) Identificar todas las características significativas y críticas del plan de control de prelanzamiento, llamados del cliente y otros recursos que serán necesitados para ser monitoreados durante la producción por métodos especiales de control e incluirlos en el plan de control de producción.	
D / M / A	D / M / A	6) Definir los planes de inspección para esas especificaciones de materiales e ingeniería que requieran control.	

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	7) Verificar que el equipo de medición y prueba es exacto, repeatible y reproducible basándose en el manual de MSA de la AIAG.	
D / M / A	D / M / A	8) Incluir los tamaños de muestra y frecuencias en el plan de control de producción.	
D / M / A	D / M / A	9) Documentar los requerimientos de capacidad de proceso, incluyendo procedimientos y técnicas de medición.	
D / M / A	D / M / A	10) Asegurar que el plan de control incluye los "Controles Actuales" del AMEF de proceso, los cuales requieren de monitoreo especial.	
D / M / A	D / M / A	11) Asegurar que los planes de reacción especifiquen las acciones de contención, correctivas y preventivas necesarias para evitar producir partes fuera de control y productos no conformes.	
D / M / A	D / M / A	12) Permitir al cliente la oportunidad de revisar y aprobar el plan de control de producción.	
D / M / A	D / M / A	13) Actualizar los métodos de control y planes de reacción direccionados a cualquier asunto o lección aprendida durante la corrida de piloto de producción, incluyendo medidas de contención para problemas de capacidad.	

**Nota:** Si en la sección del check list "expectativas" algún item no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "SI" en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

20

### Estudio Preliminar de Capacidad del Proceso.

#### Definición:

El estudio preliminar de capacidad es una evaluación estadística de la habilidad para producir partes dentro de especificación. Referirse al manual de PPAP y CEP de la AIAG y al capítulo # 3 de esta tesis para mas detalles relacionados al estudio preliminar de capacidad del proceso.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y especifico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “ESTUDIO PRELIMINAR DE CAPACIDAD DEL PROCESO” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Corrida piloto de producción.
- Evaluación del sistema de medición.
- Plan de control de producción.
- Prueba de validación de la producción.
- PSW

### **Check List de Calidad “Elemento #20 Estudio Preliminar de Capacidad del Proceso.”**

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D/M/A	D/M/A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Estudio preliminar de capacidad del proceso, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D/M/A	D/M/A	2) Definir y establecer un equipo multifuncional para identificar los requerimientos preliminares de la capacidad del proceso incluyendo personal de: Metrología, ingeniería de calidad, ingeniería de proceso, proveedor de las herramientas, etc. Como sea aplicable.	
D/M/A	D/M/A	3) Usar el Manual de PPAP y CEP de la AIAG y/o manuales internos del cliente para realizar el estudio preliminar de capacidad del proceso.	
D/M/A	D/M/A	4) Establecer un plan para realizar los estudios preliminares de capacidad en los procesos nuevos/revisados, en las características significantes/criticas, parámetros de proceso, etc. Como sea aplicable.	
D/M/A	D/M/A	5) Realizar estudios preliminares de capacidad a herramientas y dispositivos y corregir cualquier asunto resultante del mismo.	
D/M/A	D/M/A	6) Identificar cualquier proceso no capaz y desarrollar un plan de acción correctivo para cumplir con los requerimientos de capacidad.	

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	7) Demostrar correlación entre las fuentes de variación, características del producto etc.	
D / M / A	D / M / A	8) Realizar estudios preliminares de capacidad después de la instalación de los equipos en la planta, como se documento en el plan de control de prelanzamiento y lograr un mínimo de PPK de 1.67	
D / M / A	D / M / A	9) Para cualquier situación donde un PPK mínimo de 1.67 no sea alcanzado, desarrollar un plan direccionado para CPK > de 1.33 durante el JOB#1 +90 días después.	

**Nota:** Si en la sección del check list "expectativas" algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un "Si" en el cuadro donde aplique.

**ELEMENTOS DEL APQP.****Prueba de Validación de la Producción.****Definición:**

La prueba de validación de la producción se refiere a las pruebas las cuales validan que los productos manufacturados de los procesos y herramientas de producción cumplen con los estándares de ingeniería. Este es un requerimiento que debe ser cumplido antes de la aprobación de las partes. (PSW)

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

**ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LA “PRUEBA DE VALIDACIÓN DE LA PRODUCCIÓN” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Todos los elementos

Check List de Calidad “Elemento #21 Prueba de Validación de la Producción.”

Fechas del programa		Expectativas	Si/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Prueba de validación de la producción, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D / M / A	D / M / A	2) Definir y establecer un equipo multifuncional para identificar los requerimientos de prueba de validación de la producción incluyendo personal de: ingeniería de diseño, ingeniería de proceso, calidad, plata, cliente, etc.	
D / M / A	D / M / A	3) Definir el plan de prueba en el formato de DVP&R, plan de control, formato de cliente, interno, etc. Como sea aplicable.	
D / M / A	D / M / A	4) Identificar las partes/ensambles afectados en el plan de prueba de producción.	
D / M / A	D / M / A	5) Verificar que las instalaciones están listas para la realización de este evento.	
D / M / A	D / M / A	6) Asegurar que las pruebas son realizadas con partes provenientes de la corrida piloto de producción.	
D / M / A	D / M / A	7) Asegurar que los datos de las pruebas han sido revisados por el equipo de validación.	
D / M / A	D / M / A	8) Iniciar un plan de acciones correctivas con responsables y asignaciones para dar seguimiento de estos asuntos hasta su cierre.	
D / M / A	D / M / A	9) Asegurar que la gerencia haya revisado los resultados de la validación de la producción y firme de conformidad, como sea aplicable.	
D / M / A	D / M / A	10) Archivar los resultados de la prueba de validación para futuras lecciones aprendidas.	

**Nota:** Si en la sección del check list “expectativas” algún item no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un “Si” en el cuadro donde aplique.

**ELEMENTOS DEL APQP.****Aprobación de la parte de Producción (PSW/PPAP).****Definición:**

El proceso de aprobación de la parte (PPAP) es la verificación documentada de que todos los requerimientos de ingeniería y diseño son cumplidos por el proveedor y que el proceso tiene el potencial para producir esos requerimientos, donde sea aplicable, durante una corrida de producción actual.

La garantía de la parte submitida (PSW) es la firma final avalando que el proceso de aprobación de la parte de producción ha sido seguido.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

**ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE EL “PROCESO DE APROBACIÓN DE LA PARTE DE PRODUCCIÓN” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Todos los Elementos.

Check List de Calidad “Elemento #22 Proceso de aprobación de la parte de Producción.”

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Proceso de aprobación de la parte de producción, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D / M / A	D / M / A	2) Definir y establecer un equipo multifuncional que sea responsable de preparar toda la evidencia para el PSW.	
D / M / A	D / M / A	3) Preparar el PSW/PPAP seguir el ultimo nivel del procedimiento del cliente y/o el manual de PPAP de la AIAG, como sea apropiado.	
D / M / A	D / M / A	4) Planear, preparar y definir tiempos para los elementos requeridos del PSW para que pueda ser logrado en, o previamente a la corrida piloto de producción del cliente IPP's.	
D / M / A	D / M / A	5) Asegurar que el PSW será completado y que suficiente material amparado por el PSW será entregado en la planta del cliente en la fecha requerida, para poder soportar todas las actividades de la corrida piloto del cliente IPP's.	
D / M / A	D / M / A	6) Asegurar que las partes pueden ser producidas al ritmo de la línea antes del JOB# 1.	
D / M / A	D / M / A	7) Asegurar que todos los asuntos determinados del elemento de análisis de capacidad del proceso, así como asuntos determinados en proceso de construcción preverán y asegurarán un CPK de 1.33 al JOB#1 + 90 días.	

Nota: Si en la sección del check list “expectativas” algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un “Si” en el cuadro donde aplique.

## ELEMENTOS DEL APQP.

23

### Parte suministrada al cliente con PSW

#### Definición:

El propósito de este elemento es garantizar que la finalización del APQP está concluida y que la entrega de piezas juntamente con el PPAP/PSW es recibida en las instalaciones del cliente en la fecha requerida del material. Garantizar también que los rubros siguientes son revisados antes de la primera parte de producción.

Realizar un análisis crítico de los elementos del APQP con la alta gerencia para demostrar que todos los elementos están cumplidos y los asuntos documentados.

Las expectativas del APQP para este elemento están descritas en el check list de calidad, este check list es usado para planear este elemento y específico para el programa y proveedor.

### **ELEMENTOS CLAVE DEL APQP QUE LA “PARTE SUMINISTRADA AL CLIENTE CON PSW” PROVEERÁ INFORMACIÓN DE ENTRADA Y SALIDA. (NO ESTÁ LIMITADO SOLO A ESTOS ELEMENTOS)**

- Los 22 elementos previos del APQP

#### Check List de Calidad “Elemento #23 Parte suministrada al cliente con PSW.”

Fechas del programa		Expectativas	SI/No
Comienzo	Finalización		
D / M / A	D / M / A	1) No existen mayores asuntos que detengan, paren este elemento de Parte suministrada al cliente con PSW, para que sea completado en el tiempo requerido y definido.	
D / M / A	D / M / A	2) Definir y establecer un equipo multifuncional que sea responsable de presentar la evidencia al cliente.	
D / M / A	D / M / A	3) Asegurar que la fecha requerida de material (MRD) fue incorporada al plan de control de tiempo del programa del proveedor.	
D / M / A	D / M / A	4) Asegurar que los requisitos para la aprobación de la pieza de producción fueron concluidos antes de la fecha requerida de material.	

Nota: Si en la sección del check list “expectativas” algún ítem no aplica el equipo deberá anotar la razón en la sección de comentarios del Reporte de estatus del APQP y colocar en el check list un “Si” en el cuadro donde aplique.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **GLOSARIO DE TERMINOS**

### **A prueba de Error:**

Técnicas que usan fuentes simples y baratas para prevenir errores antes de que ocurran o detectar errores y defectos que han ocurrido.

### **AIAG:**

Grupo de Acción de la Industria Automotriz.

### **AMEF:**

Análisis del Modo del efecto de la Falla

### **Característica Crítica:**

Requerimientos de producción (dimensiones, pruebas de desempeño) o parámetros de proceso que pueden afectar el cumplimiento con regulaciones gubernamentales y/o con la seguridad y función del vehículo/producción y los cuales requieren de controles especiales.

### **Característica Significante:**

Producto, proceso y requerimientos de prueba los cuales son importantes para la satisfacción del cliente y para las cuales acciones de planeación de calidad deben ser dirigidas en el plan de control.

### **Carryover:**

Mismo proceso solo con pequeños cambios.

### **Carta de tiempos Gantt:**

Una gráfica de barras usada para describir los tiempos de los elementos y eventos en una manera visual.

### **Ciente:**

La siguiente operación, departamento, persona o compañía sea interna o externa que recibe o compra productos y/o servicios.

### **Componente:**

Partes individuales que son relacionadas o integradas dentro del vehículo, sistema o subsistema.

**Construcción de IPP's:**

Son las primeras unidades construidas de pre-producción en la planta de ensamble aproximadamente 4 meses antes del JOB # 1. Estas partes son consideradas como unidades de prelanzamiento.

**Efectividad del equipo nuevo:**

Es un análisis combinado de la disponibilidad, eficiencia del desempeño y calidad del equipo, el cual será usado como herramienta para monitorear una característica del producto.

**Elemento:**

Documentos específicos, tareas y disciplinas las cuales deben ser completadas para soportar el programa del cliente.

**Fecha requerida del programa:**

Es la última fecha posible de los elementos para ser completada y su no cumplimiento puede afectar la calidad o el tiempo del programa.

**Indicador de Porcentaje de Capacidad del Proceso: (PICP)**

Es el número de características las cuales son proceso capaz, divididas por el total de número de características a ser evaluadas X 100.

**Indicador de Porcentaje de puntos con Tolerancia Satisfactoria: (PIST)**

Es el número de inspecciones conformes divididas entre el número de inspecciones realizadas X 100.

**JOB # 1:**

Se le llama al evento del cliente cuando el lanzamiento está completado (internos y externos)

- El entrenamiento inicial del operador ha sido completado.
- Los indicadores de proceso y calidad cumplen los objetivos del programa.
- La validación de la producción está completada y cumple con los requerimientos.
- La Evaluación de las unidades de campo han sido completadas y no existe ningún asunto.

Son los primeros 30 días de producción del cliente.

### **Las cosas van bien: (Things Go Right TGR)**

Atributos del producto o características que producen una reacción positiva de los clientes.

### **Las cosas van mal: (Things Go Wrong TWG)**

Atributos del producto o características que producen una negativa reacción de los clientes, TGW incluye los dos componentes y las dos funciones correctas de los componentes que no han cumplido con las expectativas de los clientes.

### **Lecciones aprendidas:**

Técnicas, errores, cosas que van mal aprendidas de revisiones de partes similares, información y datos obtenidos de regulaciones gubernamentales, información de seguridad, indicadores de la planta, reportes de G8D's, resultados de pruebas de ingeniería, datos de garantías, datos de campo, campañas, llamados u otros medios de información.

### **Layout:**

Descripción Grafica de las instalaciones de una empresa.

### **Métricos del programa, tendencias y rastreabilidad:**

El proveedor define y monitorea el estatus de sus métricos claves usados en toda la fase del proceso de APQP. Estos métricos deben incluir costo, pesos, objetivos de calidad, estatus de 8D's, estatus de desempeño funcional, etc.

### **Plan de control:**

Una descripción escrita del sistema para controlar los procesos para producir productos. El plan de control describe el plan de acciones de calidad del productor para productos o procesos específicos. El plan de control lista todos los parámetros de proceso y las características de la parte las cuales requieren de acciones de un plan de calidad. También contiene todas las características críticas y significantes aplicables del proceso y/o producto.

### **Poka Yoke:**

Método particular de técnica a prueba de error desarrollado por los japoneses.

### **PPAP:**

Proceso de Aprobación de la Parte de Producción.

### **Prototipo:**

Es un modelo inicial u original del cual copias subsecuentes son hechas para mejorar el desempeño.

**Proveedor:**

Un proveedor de materiales de producción, partes de producción y servicio.

**PSW:**

Garantía de la parte suministrada. (Part Submission Warranty)

**QI:**

Premio Otorgado por Ford a Proveedores que han demostrado Excelencia.

**Relación del producto con características del proceso:**

Es una correlación estadística entre las características del producto y las características claves del proceso. Esta correlación es encontrada usando herramientas tales como diseño de experimentos. (DOE)

**Sistema:**

Un grupo de subsistemas independientes o partes relacionadas para el desempeño de una función específica.

**Subsistema:**

Una parte mayor del sistema la cual por sí misma tiene características de un sistema, usualmente consiste de muchos componentes.

**Subproveedor:**

Es aquel que provee materiales, partes o servicios al proveedor.

**Unidades de Evaluación en el campo:**

Unidades de prelanzamiento construidas en la planta de ensamble alrededor de 3.5 meses antes del JOB #1.



## **Reporte de Estatus del APQP.**

### **Situación y Responsabilidades:**

- ¿Qué es el reporte de estatus del APQP?
  - Es el informe de la situación del APQP y sintetiza la situación del programa y de los elementos del APQP.
  - Facilita la comunicación entre los proveedores y clientes.
  - Provee registro con fechas para referencias de futuros programas.
  - El equipo de APQP concluye un informe de estatus para su producto y lo presenta al cliente.
  - Si todos los elementos del APQP están siendo desarrollados en tiempo.
  - Este reporte deberá mostrar claramente los estatus de cada elemento sea Verde, Amarillo o Rojo.
  
- Clasificaciones y evaluación.

Todos los 23 elementos del APQP tendrán una evaluación individual de situación de avance (VAR) anotado en el reporte de estatus.

- **V: (Verde)** Las clasificaciones “verdes” son dadas antes de la fecha requerida del programa y sirve para indicar que el elemento cumplirá la fecha y todas sus expectativas de calidad. Las clasificaciones “V” dadas en la fecha requerida del programa indican que el elemento está completo y cumplió todo lo esperado cuanto a calidad.
- **A: (Amarillo)** Clasificaciones “amarillas” son dadas antes de la fecha requerida para indicar que tal vez no cumplirá la fecha o las expectativas de calidad y que hay un plan de recuperación. *Una clasificación “A” indica que es necesario que la gerencia del programa este atenta.*
- **R: (Rojo)** Clasificaciones “rojas” son dadas antes de la fecha requerida del programa para indicar que un elemento no cumplirá la fecha o las expectativas de calidad. *Una clasificación “R” indica que el programa corre riesgos y requiere atención inmediata de la gerencia.*

Además los proveedores estimarán los ocho elementos claves para ver la calidad del evento, usando los check list mencionados anteriormente.

# ¿Cómo informar sobre el estatus del APQP?

## Advanced Product Quality Planning Status Report

CONTRON CORPORATION  
*Specialized in*

DATE: 16 Nov 02 (1)  
 REVIEW No: 7 (2)  
 DRAWING PRICE: 479 (3)

Supplier: JORNIS ENGINTECHS-ADVISOR AT (A)  
 Location: Nueva Esparta, Estado de Aragua, Venezuela (A)  
 Supplier Code: H00001 (A)  
 Risk Assessment: (A)  
 New  Size  Technology  Process   
 Other Risk: TIMING

Product: (6) 3011 AXN100  
 Part Number: (6) M  
 User Name: (11) L  
 Engineering Level: (10) 1  
 Date: (1) 16 Nov 02

Team Members	Company/Title	E-Mail	Phone/Fax
1	11	11	11
2	11	11	11
3	11	11	11
4	11	11	11
5	11	11	11
6	11	11	11
7	11	11	11
8	11	11	11
9	11	11	11
10	11	11	11
11	11	11	11
12	11	11	11
13	11	11	11
14	11	11	11
15	11	11	11
16	11	11	11
17	11	11	11
18	11	11	11
19	11	11	11
20	11	11	11
21	11	11	11
22	11	11	11
23	11	11	11
24	11	11	11
25	11	11	11
26	11	11	11
27	11	11	11
28	11	11	11
29	11	11	11
30	11	11	11
31	11	11	11
32	11	11	11
33	11	11	11
34	11	11	11
35	11	11	11
36	11	11	11
37	11	11	11
38	11	11	11
39	11	11	11
40	11	11	11
41	11	11	11
42	11	11	11
43	11	11	11
44	11	11	11
45	11	11	11
46	11	11	11
47	11	11	11
48	11	11	11
49	11	11	11
50	11	11	11
51	11	11	11
52	11	11	11
53	11	11	11
54	11	11	11
55	11	11	11
56	11	11	11
57	11	11	11
58	11	11	11
59	11	11	11
60	11	11	11
61	11	11	11
62	11	11	11
63	11	11	11
64	11	11	11
65	11	11	11
66	11	11	11
67	11	11	11
68	11	11	11
69	11	11	11
70	11	11	11
71	11	11	11
72	11	11	11
73	11	11	11
74	11	11	11
75	11	11	11
76	11	11	11
77	11	11	11
78	11	11	11
79	11	11	11
80	11	11	11
81	11	11	11
82	11	11	11
83	11	11	11
84	11	11	11
85	11	11	11
86	11	11	11
87	11	11	11
88	11	11	11
89	11	11	11
90	11	11	11
91	11	11	11
92	11	11	11
93	11	11	11
94	11	11	11
95	11	11	11
96	11	11	11
97	11	11	11
98	11	11	11
99	11	11	11
100	11	11	11

Build Level	Material Required Date	Quantity	Concured No. S's	Concured No. C's	P. I. S. T. %	P.I.P.C. %
APPEARANCE	14 Feb 02	12	2	33	100	100
1 PIP	13 Jan 02	4				
15 Nov 02	14					
SYNTHESIS	15 Nov 02	100				
100 RE	15 Nov 02	100				

APQP Elements	GVH Status	Focus Element Rating	Program Need Date	Supplier Timing Date	Closed Date	Temp Engineer	Remarks or Assistance Required
1. Sampling Plan			01 Apr 02	01 Apr 02	13 Jul 02	SGS/AG	
2. Control Plan Requirements			08 Apr 02	08 Apr 02	15 Apr 02	SGS/AG	
3. Design FMEA			03 Sep 02	27 Jul 02	27 Jul 02	JM	
4. Design Reviews			21 Apr 02	20 Apr 02	10 Apr 02	JM	
5. Design Verification Plan			11 Sep 02	09 Sep 02	09 Sep 02	AZ/VJR	
6. Subcontractor APQP Status			03 Nov 02	27 Jul 02	27 Jul 02	GT	
7. Incoming Inspect. Plan			26 Jul 02	25 Jul 02	01 Aug 02	JM	
8. Process Control Control Plan			01 Apr 02	01 Apr 02	01 Apr 02	AZ/VJR	
9. Process Control			01 Apr 02	01 Apr 02	01 Apr 02	AZ/VJR	
10. Drawings and Specifications			02 Jul 02	27 Jul 02	27 Jul 02	JM	
11. Team Leader's Competence			11 Jul 02	11 Jul 02	11 Jul 02	JM	
12. Material Control Process Flow Chart			08 Sep 02	08 Jul 02	08 Sep 02	JM	
13. Process FMEA			13 Jul 02	10 Jul 02	10 Jul 02	JM	
14. Measurement System Evaluation			26 Jul 02	21 Jul 02	21 Jul 02	MT	
15. In-Process Control Plan			24 Jul 02	21 Jul 02	21 Jul 02	MT	
16. In-Process Control Implementation			26 Jul 02	26 Jul 02	26 Jul 02	MT	
17. Packaging Specifications			06 Nov 02	06 Nov 02	06 Nov 02	MT	
18. Production Control Plan			01 Nov 02	01 Nov 02	01 Nov 02	JM	
19. Production Control Plan			01 Nov 02	28 Jul 02	28 Jul 02	JM	
20. Production Process Capability Study			03 Nov 02	03 Nov 02	03 Nov 02	MT	
21. Production Validation Testing			08 Nov 02	08 Nov 02	08 Nov 02	JM	
22. Production Run Approval (PPAP)			03 Nov 02	03 Nov 02	03 Nov 02	MT	
23. PPAP (Part Exchange or AIR)			13 Nov 02	13 Nov 02	13 Nov 02	MT	

COMMENTS: (A)  
 80% of components are carry over, only covers, frames and side sheets were changed

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

## ¿Cómo informar sobre el estatus del APQP?

A continuación se indica la forma para llenar el reporte de estatus del APQP.

- 1) **Fecha.**  
Anote la fecha del día.
- 2) **Número del análisis crítico.**  
Anote el número del análisis crítico del informe de estatus con el cliente. Incremente el número *después de cada análisis crítico*.
- 3) **Punto Diamante.**  
Si el informe de estatus está siendo presentado para un análisis crítico de punto diamante de proceso de clase mundial, anote las iniciales del punto diamante. (PD, PI, PR, por ejemplo)
- 4) **Proveedor.**  
Anote el nombre de la compañía. Si el proveedor está entregando el producto a otro departamento dentro de la instalación, se puede anotar aquí el número de un departamento o nombre de un grupo.
- 5) **Ubicación.**  
Anote la ubicación de la instalación que fabrica el sistema, subsistema o pieza.
- 6) **Código del proveedor.**  
Anote el código de UCCS para la instalación listada en el ITEM # 5.
- 7) **Estimación de riesgos.**  
Esta sección identifica riesgos relacionados con el proveedor y/o producto. Verifique las casillas correspondientes, para ver si se trata de nuevas instalaciones, nueva tecnología o nuevos procesos. Si aplica, describa brevemente otros riesgos y verifique la casilla.
- 8) **Programa.**  
Registre el nombre del programa del cliente.
- 9) **Año modelo.**  
Registre el año modelo para el programa del cliente.
- 10) **Número de parte de la pieza.**  
Registre el número de parte de la pieza o número principal por familias (una misma pieza de color diferente, por ejemplo) suministradas al cliente. Para familias de piezas, adjunte al informe la lista de todos los números de piezas relacionadas con el número principal.

- 11) **Nombre de la pieza.**  
Registre el nombre del sistema, subsistema o componente relacionado con la pieza.
- 12) **Nivel del análisis crítico.**  
Registre el último número de notificación de liberación de Ingeniería relacionado con la pieza.
- 13) **Instalación del usuario.**  
Registre el nombre de la(s) fábrica(s) del cliente al cual el número de pieza principal será enviado para montaje o fabricación en el próximo sistema, subsistema o pieza inmediatamente superior.
- 14) **Miembros del equipo.**  
Registre los nombres del equipo del APQP. El primer miembro del equipo a ser registrado deberá ser el gerente del programa del proveedor.
- 15) **Compañía/Título.**  
Identifique la compañía y cargo de cada miembro del equipo.
- 16) **Teléfono/Fax.**  
Listar *número de teléfono y fax de cada miembro* del equipo.
- 17) **Nivel de fabricación.**  
Listar cada fabricación de prototipo requerida por el cliente.
- 18) **Fecha de solicitud del material.**  
Registre la fecha de solicitud de material del cliente para cada fabricación de prototipo listado en la columna de nivel de fabricación.
- 19) **Cantidad.**  
Registre la cantidad solicitada correspondiente a cada fabricación del prototipo.
- 20) **Número de SC's acordadas.**  
Registre el número de características significativas acordadas con el cliente y proveedor para cada fabricación del prototipo.
- 21) **Número de CC's acordadas.**  
Registre el número de características críticas acordadas entre el cliente y el proveedor para cada fabricación de prototipo.
- 22) **% P.I.S.T.**  
Registre el porcentaje de puntos de inspección satisfactorios de tolerancia para cada fabricación. (prototipo)

- 23) % P.I.P.C.  
Registre los índices de PPK porcentuales cuyos procesos son capaces para cada fabricación. (Prototipo)
- 24) Elementos del APQP.  
Es una lista de los documentos, tareas y disciplinas del APQP que debe ser concluida para apoyar un programa del cliente.
- 25) Situación de VAR. (verde, amarillo, rojo)  
VAR estima si las expectativas del elemento se realizarán a tiempo para cumplir con la fecha de necesidades del programa. Teclec V, A o R, según sea el caso.
- 26) Clasificación de elementos clave.  
Determinar si todas las expectativas fueron cumplidas usando el check list de clasificación de elementos clave apropiado. Registre el resultado.
- 27) Fecha de necesidades del programa.  
Registre la última fecha posible en que el elemento puede ser finalizado sin afectar negativamente la calidad, costo o ritmo del programa. Se sugiere que esta columna sea una de las primeras en ser llenadas al iniciar el reporte de estatus del APQP.
- 28) Fecha requerida del proveedor.  
Registre la fecha que se ha planeado para terminar el elemento. Cada vez que haya alteraciones de ritmo, hay que comentar en la columna de "Observaciones" explicando por que fue alterada la fecha inicial.
- 29) Fecha de terminación.  
Registre la fecha en la que el elemento fue concluido con éxito. La finalización satisfactoria significa que fueron cumplidas todas las expectativas listadas en "Elementos del APQP" definiciones y expectativas para el elemento. Los elementos clave deben tener la clasificación de (2) o más puntos para ser considerados concluidos.
- 30) Iniciales del responsable.  
Si un elemento es informado como (A) amarillo o (R) rojo, designe el elemento a un miembro del equipo y registre sus iniciales en la casilla correspondiente. El nombre completo y el teléfono del encargado deberán ser listados en el bloque de miembros del equipo.

- 31) **Observaciones.**  
Registre una breve observación enfocando la situación para cualquier elemento del APQP que haya sido como A o R. Si el ritmo original fue revisado, explique a que se debió la alteración.
- 32) **Comentarios.**  
Registre cualquier otro comentario que exista referente a la situación del programa.

### **Clasificación de Elementos Clave.**

El ejemplo presentado abajo representa un checklist de clasificación de elementos clave, que será usado por el proveedor en cualquier momento dentro de un programa de evaluación del avance de un elemento clave. Cada expectativa es clasificada primero como "una que fue cumplida" y después como "que fue superada", según cual sea el caso.

### **Escala de Clasificación.**

- 0 Se cumplieron menos de la mitad de las "expectativas"  
1 La mitad pero no todas las "expectativas" fueron cumplidas.  
2 Se cumplieron todas las "expectativas".  
3 Se cumplieron todas las "expectativas", una o más superó las "expectativas".

## **Calculo de los tiempos del programa del APQP.**

### **o Base.**

- Análisis de fechas de necesidades del programa. (PND)
- Requisitos del proceso del APQP.

### **o Usos.**

- El calculo de los tiempos del programa del APQP provee un formato consistente para seguir el proceso del programa y organizar agendas de reuniones.
- Un método de camino critico cronológico (por ejemplo, diagrama de Gantt o Pert) puede ser usado para mostrar:
  - Inter-relaciones
  - Pronostico previo de problemas.
  - Identificación de responsabilidades.
  - Identificación, asignación y nivelación de recursos.

### **o Elementos usados para el calculo de los tiempos del programa del APQP.**

- Los elementos que forman parte del gráfico de tiempos son:
  - Tareas.
  - Asignaciones.
  - Acciones.
  - Marcos de ritmos del programa.
  - Los integrantes del equipo deben estar de acuerdo sobre los elementos.
- A cada elemento hay que darle la fecha de "inicio" y "termino".
- El instante real de la marcha del programa debe ser registrado.

A continuación se presenta un ejemplo de cómo calcular los datos del programa.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Elemento	Preguntas y Fórmulas (PND)	PND
<b>23) Parte suministrada al cliente con PSW:</b>		
Entrega de piezas en la fecha requerida para materiales (RMD)	¿Cuál es la MRD de Validación de parte?  PND # 23	<b>15 de Nov. 02</b>
<b>22) Aprobación de la parte de producción:</b>		
El PSW debe ser sometido y aprobado antes que las partes PSW sean entregadas al cliente. MRD de validación de la producción de la parte.	PND # 23  a) ¿Cuántos días lleva para enviar las partes después de aprobarlas?  b) ¿Cuántos días exige el cliente para analizar críticamente la "aprobación de la parte de producción?"  PND # 22	<b>15 de Nov. 02</b>  <b>2 Días</b>  <b>2 Días</b>  <b>11 de Nov. 02</b>
<b>21) Prueba de Validación de la producción:</b>		
El ensayo de la parte debe ser concluido, analizado y aprobado para ser incluido en el paquete de PSW	PND # 22  a) ¿Cuántos días se necesitan para recopilar la aprobación de la pieza de producción (PSW) después de cumplir con todos los requisitos? (ensayos, planes de control, etc.)  PND # 21	<b>11 de Nov. 02</b>  <b>3 Días</b>  <b>8 de Nov. 02</b>
<b>20) Prueba de capacidad (UCL):</b>		
Estos deben ser concluidos, analizados y aprobados para ser incluidos en el paquete de PSW. Esta actividad debe ser previa al punto PVT	PND # 21  a) ¿Cuántos días se lleva concluir el estudio?  b) ¿Cuántos días exige el cliente para analizar críticamente los estudios?  PND # 20	<b>8 de Nov. 02</b>  <b>3 Días</b>  <b>2 Días</b>  <b>4 de Nov. 02</b>

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

<p><b>19) Corrida piloto de producción</b></p> <p>Esta estructura genera datos para estudios de PPK y piezas para el PVT</p>	<p>PND # 20</p> <p>a) ¿Cuántos días lleva recopilar la información de PSW una vez que haya terminado el estudio de capacidad?</p> <p>PND # 19</p>	<p>3 de Nov. 02</p> <p>2 Días</p> <p>1 de Nov. 02</p>
<p><b>18) Plan de control de producción</b></p> <p>Este debe ser concluido y dado por terminado para ser incluido en el paquete de PSW</p>	<p>PND # 20</p> <p>a) ¿Cuántos días lleva para analizar datos, especialmente para la capacidad?</p> <p>PND # 18</p>	<p>3 de Nov. 02</p> <p>2 Días</p> <p>1 de Nov. 02</p>
<p><b>17) Especificaciones de empaque</b></p> <p>Esto debe ser concluido para que se puedan enviar las piezas al MRD</p>	<p>PND # 23</p> <p>a) ¿Cuántos días lleva para recibir cantidades suficientes de empaques después de la aprobación?</p> <p>b) ¿En cuántos días hacen falta para enviar piezas para empaque?</p> <p>PND # 18</p>	<p>15 de Nov. 02</p> <p>5 Días</p> <p>4 Días</p> <p>6 de Nov. 02</p>
<p><b>16) Instrucciones de producción</b></p> <p>Esto debe estar listo para la corrida piloto de producción</p>	<p>PND # 19</p> <p>a) ¿Cuántos días lleva para capacitar y colocar las instrucciones en piso?</p> <p>b) ¿Cuántos días para fabricar piezas en TEP? (tiempo estimado de producción)</p> <p>PND # 16</p>	<p>1 de Nov. 02</p> <p>3 Días</p> <p>3 Días</p> <p>26 de Oct. 02</p>

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

<p><b>15) Plan de control de prelanzamiento.</b>  Esto debe estar concluido y dado por terminado antes del TEP</p>	<p>PND # 19</p> <p>a) ¿Cuántos días lleva para remitir el plan de control?  b) ¿Cuántos días son requeridos para producir piezas de TEP?  c) ¿Cuántos días necesita el cliente para analizar críticamente el programa?</p> <p>PND # 15</p>	<p>1 de Nov. 02</p> <p>2 Días</p> <p>3 Días</p> <p>3 Días</p> <p>24 de Oct. 02</p>
<p><b>14) Evaluación del sistema de medición.</b>  Debe estar concluido antes de finalizar el plan de control de prelanzamiento.</p>	<p>PND # 15</p> <p>a) ¿Cuántos días son requeridos para incluir datos de R &amp; R al plan de control de prelanzamiento?</p> <p>PND # 14</p>	<p>24 de Oct. 02</p> <p>4 Días</p> <p>20 de Oct. 02</p>
<p><b>13) AMEF de proceso.</b>  Esto debe estar concluido antes del plan de control de prelanzamiento</p>	<p>PND # 15</p> <p>a) ¿Cuántos días son requeridos para incluir controles adicionales o acciones de proceso del AMEF al plan de control de prelanzamiento?</p> <p>PND # 13</p>	<p>24 de Oct. 02</p> <p>7 Días</p> <p>17 de Oct. 02</p>
<p><b>12) Diagrama de flujo de producción.</b>  Esto debe estar concluido previo al AMEF de proceso</p>	<p>PND # 13</p> <p>a) ¿Cuántos días son requeridos para concluir el AMEF de proceso?</p> <p>PND # 12</p>	<p>17 de Oct. 02</p> <p>8 Días</p> <p>9 de Oct. 02</p>

<b>11) Compromiso de factibilidad del equipo.</b>		
Esto debe ser concluido antes de solicitar herramienta para la corrida piloto	PND # 19 a) ¿Cuántos días lleva para fabricar piezas de TEP? b) ¿En cuántos días se podrán capacitar a operadores? c) ¿Cuántos días lleva para solicitar el herramienta?  PND # 11	1 de Nov. 02 3 Días 4 Días 14 Días  <b>11 de Oct. 02</b>
<b>10) Dibujos y especificaciones.</b>		
Esto debe estar terminado para producir herramienta para el PTR	PND # 19 a) ¿Cuántos días llevará para producir, entregar y validar herramientas  PND # 10	1 de Nov. 02 30 Días  <b>2 de Oct. 02</b>
<b>9) Construcción de prototipos.</b>		
Esto cambia a través de todo el programa	a) ¿Cuál es la fecha requerida para la fabricación del prototipo?  PND # 9	15 de Sep. 02  <b>15 de Sep. 02</b>
<b>8) Plan de construcción de prototipos.</b>		
Esto debe estar concluido antes de la primera fabricación de prototipos	a) ¿Cuál es la MRD de mayor antecedencia para la fabricación del prototipo? b) ¿Cuántos días serán necesarios para producir y probar piezas de prototipo? c) ¿Cuántos días serán necesarios para analizar críticamente y aprobar el plan de control de prototipo?  PND # 8	16 de Sep. 02 4 Días 3 Días  <b>9 de Sep. 02</b>

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

<b>7) Instalaciones, Herramientas y equipos:</b>		
Esto debe estar listo y comprobado para el PTR	PND # 19 a) ¿Cuántos días lleva fabricar las piezas? b) ¿En cuántos días se podrá capacitar operadores para el PTR?  PND # 14	1 de Nov. 02  3 Días 3 Días  26 de Oct. 02
<b>6) APQP de sub-proveedores:</b>		
Esta es una actividad que está en marcha	Sin ninguna fecha requerida para el programa Fecha propuesta  PND # 6	1 de Nov. 02  1 de Nov. 02
<b>5) Plan de verificación del diseño:</b>		
Esto debe estar listo para la primera fabricación de prototipos	PND # 9 a) ¿Cuántos días serán necesarios para comunicar al personal los requisitos del DVP?  PND # 5	15 de Sep. 02 5 Días  10 de Sep. 02
<b>4) Revisión del Diseño/Manufactura:</b>		
Esta actividad depende de si existen cambios en el diseño	La fecha podría ser el próximo análisis de crítica  PND # 4	20 de Ago. 02
<b>3) AMEBE de diseño:</b>		
Esto debe estar terminado previo al DVP	PND # 5 a) ¿Cuántos días son requeridos para el DVP PND # 10	10 de Sep. 02 7 Días 3 de Sep. 02
<b>2) Requerimientos:</b>		
	Estos variarán de un proveedor a otro y entre artículos, pues ninguna fórmula resulta para todos.  PND # 2	8 de Ago. 02
	a) Tener el comunicado del cliente donde especifique todas las cláusulas del contrato. PND # 1	1 de Ago. 02

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **Conclusiones.**

El primer propósito de la tesis fue cumplido ya que la metodología del APQP fue ilustrada mediante su objetivo y aplicación de los 23 elementos de los que consta incluyendo el desarrollo y su proceso de implementación y validación.

El desarrollo de esta metodología del APQP queda muy bien ilustrado, ya que elemento por elemento consta de su descripción, de su liga con los demás y su aplicación directa a la industria con preguntas y ayudas claramente definidas en los check list de implementación.

El segundo propósito fue cumplido ya que se ilustró cada uno de los principios básicos de calidad, las normas internacionales de calidad y todo el proceso de solución y prevención de problemas, así como la liga entre cada uno de los capítulos para la formación de la metodología del APQP, además de que cada uno de los capítulos consta de su objetivo y de introducción, lo que da como resultado una comprensión más fácil de los temas.

El orden de los capítulos nos lleva de la mano para poder comprender la importancia de la calidad y como podemos cambiar un estilo de vida de reacción ante situaciones anormales a lo que estamos acostumbrados.

En la actualidad existe un gran número de organizaciones las cuales se han opuesto a los cambios que se han ido generando día con día y ese ha sido su gran error, ya que al pensar que una cierta fórmula los ha llevado al éxito y que han logrado una estandarización tiene como resultado una actitud de relajamiento y limitación de sus recursos y cuando quieren reaccionar ante todos los nuevos requerimientos del siglo XXI difícilmente pueden dar una respuesta con la velocidad a la que está requiriendo el cliente.

Actualmente los requerimientos del cliente han y están cambiado de los que en la década de los noventa eran innovadores con la llegada del ISO-9000 y QS-9000. Esos requerimientos estaban totalmente establecidos y entendidos, la organización que estuviera certificada en alguna de estas dos Normas era la que podía ofrecer al cliente final un mejor producto ya que contaba con la evidencia de poder implementar un proceso estandarizado y normalizado, no se hacía énfasis en una planificación para lograr un lanzamiento de un proceso, producto o servicio exitoso ya que no era parte del requerimiento del cliente, bastaba con que se cumplieran los procedimientos a pie de la letra para lograr el objetivo.

La experiencia con esta práctica dio como resultado lanzamientos no del todo exitosos, ya que los procedimientos no eran los 100% seguidos, debido a que eran procedimientos demasiado confusos y tediosos, además de no contar con una capacitación en las operaciones lo cual complicaba aún más la comprensión del objetivo final.

Muchos de los procedimientos eran elaborados por personal que no tenía relación directa con el proceso por lo que existía mucha diferencia entre lo descrito con lo real, lo que daba como resultado que se hicieran las cosas como mejor pensaban que debían ser.

Como resultado de estas prácticas se le dio un nuevo enfoque a los procesos, no cambiando totalmente la esencia de no seguir los procedimientos, si no al contrario optimizarlos para lograr eliminar operaciones y exceso de registros que generaban tiempos muertos.

Se apostó mucho más en el talento de la gente, en la seguridad de la misma, en la capacitación de los procesos, en liderazgo, en planeación y motivación, dando esto como resultado una optimización global en todos los recursos de la organización, entendiéndose que el cliente es mucho más exigente y que si no se le da un servicio de calidad mundial existe otra organización que podrá cumplir y exceder todas sus necesidades.

La metodología del APQP es el más grande ejemplo de esa globalización de requerimientos ya que tiene ese enfoque de optimización, lo que lo hace la herramienta más innovadora para poder lograr un lanzamiento del un proceso, producto y/o servicio exitoso. Además de tener un enfoque hacia la mejora continua que en la actualidad es lo que más se demanda a una organización.

En pleno siglo XXI el APQP asegura que cualquier tipo de organización no importando la industria a la que pertenezca logrará un cambio de cultura y desarrollará e implementará un sistema de calidad robusto y que podrá reaccionar a cualquier requerimiento adicional del cliente o clientes.

En la actualidad se han tenido ejemplos de grandes empresas a nivel mundial que por no haber hecho una planeación han sufrido de grandes consecuencias, las cuales van desde un rechazo hasta un cierre de instalaciones o incluso llegar a ser absorbidas por el cliente debido a la gran deuda generada por paros de línea del cliente o por garantías en campo por el cliente final.

Otros ejemplos de empresas que en la década pasada eran competencia y nunca se hubiera pensado en que llegarán a fusionarse y por los requerimientos tan estrictos del cliente, no les quedó más remedio que unir fuerzas para poder lograr un lanzamiento exitoso de sus productos y poder competir contra las empresas líderes.

El siglo XIX se caracteriza por cambios constantes (cuando sientes que ya entendiste un cambio seguramente ya viene otro más en camino). El cliente del siglo XXI es más informado, más comparativo, más exigente y sobre todo más desleal, que si no se le cumple con lo que requiere te cambiará por otro que puede asegurarle satisfacer todas sus necesidades.

Esta metodología no solo cambia radicalmente la estructura de una organización, también cambia el estilo de vida de los involucrados, generando líderes con una alta competitividad, y trasladando todas estas herramientas hacia los roles personales y sociales; y no solo limitándolo al rol profesional.

## ***SECCIÓN DE ANEXOS***





Part Name 2003-2004 CHRYSLER NATIONAL YEAR 46168461461 Part Number ▼DCM:26000A-LAN207  
 Safety and Government Regulation (X) Yes ( ) No Engineering Drawing Change Level 31 Dated 30-Sep-02  
 Additional Engineering Changes NB00-E-1139-4601-002 Dated 30-Sep-02  
 Shown on Drawing No 586035 Purchased Order No N/A Weight 57 Kg  
 Checking Aid No P-131 FICTURE Engineering Change level \_\_\_\_\_ Dated \_\_\_\_\_

## SUPPLIER MANUFACTURING INFORMATION

ALTOSEAT BDWMA Supplier Name BDWMA Supplier Code  
 Calle # 8746 46168461461 No. 46168461461 Calle # 8746 46168461461 No. 46168461461  
 Street Address \_\_\_\_\_  
 City/State/Zip \_\_\_\_\_

## SUBMISSION INFORMATION

(X) Dimensional (X) Material/Functional (X) Appearance  
 Customer Name/Division FORD CHAUTILIAN  
 Buyer/Buyer Code BALVADOR GONZALEZ  
 Application P-131 2003 SERIES

NACIONAL PAN DE JUAREZ EDO DE MEXICO

NOTE Does this part contain any restricted or reportable substances ( ) Yes (X) No  
 Are plastic parts identified with appropriate ISO marking codes ( ) Yes (X) No  
 REASON FOR SUBMISSION \_\_\_\_\_

- (X) Initial Submission ( ) Change to Optional Construction or Material  
 ( ) Engineering Change (s) ( ) Sub-Supplier or Material Source Change  
 ( ) Tooling Transf., Replacement, Refurbishment, or Addition ( ) Change in Part Processing  
 ( ) Correction of Discrepancy ( ) Parts Produced at Additional Location  
 ( ) Tooling Inactive > than 1 year ( ) Other - Please specify \_\_\_\_\_

## REQUESTED SUBMISSION LEVEL ( Check one )

- ( ) Level 1 - Warrant only (and for designated appearance items, an Appearance Approval Report) submitted to customer  
 ( ) Level 2 - Warrant, Parts with product samples and limited supporting data submitted to customer  
 (X) Level 3 - Warrant with product samples and complete supporting supporting data submitted to customer  
 ( ) Level 4 - Warrant and other requirements as defined by customer  
 ( ) Level 5 - Warrant with product samples and complete supporting data reviewed at supplier's manufacturing location.

## SUBMISSION RESULTS

The results for (X) dimensional measurements (X) material and functional tests (X) appearance criteria (X) statistical process package  
 These results meet all drawing and specification requirements: (X) Yes ( ) No (R "NO": Explanation required)  
 Mass / Capacity / Production Process \_\_\_\_\_

## DECLARATION

I hereby affirm that the samples represented by this warrant are representative of our parts, have been made to the applicable  
 Production Part Approval Process Manual and Edison Requirements. I further warrant these samples were  
 produced at the production rate of 72 hours. I have noted any deviations from this declaration below.

## EXPLANATION/COMMENTS

Print Name MARCOS THAJERO Title QUALITY ENGINEER Phone 5 973 61 88 Fax No. 5 973 61 88  
 Supplier Authorized Signature \_\_\_\_\_ Date 17-Dec-02

Part Warrant Disposition: ( ) Approved ( ) Rejected

Part Functional Approval: ( ) Approved

Customer Name ( ) Other

Customer Signature \_\_\_\_\_

( ) Waived

Date \_\_\_\_\_

July  
1999

CPG-1001

The original copy of this document shall remain at the suppliers location \_\_\_\_\_ Optional: Customer Tracking  
 while the part is active (see Glossary) number: 8

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

PERSON  
CONTROLS  
*Control del  
Control*

AUTOSEAT S.A. DE C.V.  
GERENCIA DE CALIDAD  
PLAN DE CONTROL

PROCESO		RELACIONADO		PROYECCION		VERSION		CONTACTO/TELEFONO		FECHA (EMPEZAR)		FECHA (FIN)	
PLAN DE CONTROL NUMERO		MÓDULO		MÓDULO		MÓDULO		AL MACROS TRAYECTORIA 1, 2 Y 3 DE		20-04-02		20-04-02	
P. DE TUBOS DE INYECTOR LANCHEM 01		R-10-330		R-10-330		R-10-330		EQUIPO:		APROBACION INICIAL CLIENTE/FECHA:		APROBACION CALIDAD CLIENTE/FECHA:	
CEREBOS		C.V. CONTROL DE CALIDAD		C.V. CONTROL DE CALIDAD		C.V. CONTROL DE CALIDAD		PERSONAL:		APROBACION CALIDAD CLIENTE/FECHA:		APROBACION CALIDAD CLIENTE/FECHA:	
NOMBRE DE LA PARTE/DESCRIPCION: TUBO DE INYECTOR LANCHEM 01 (R-10-330)													
DISEÑO APROBADO POR: LANCHEM 01 (R-10-330)													
AUTOMAT S/A DE C.V.		EQUIPO DE PROTECCION		EQUIPO DE PROTECCION		EQUIPO DE PROTECCION		OTRA APROBACION TECNICA DE SER NECESARIA:		APROBACION CALIDAD CLIENTE/FECHA:		APROBACION CALIDAD CLIENTE/FECHA:	
ITEM	PLAN DE PROCESO	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.
ORIGEN	DESCRIPCION	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.	MAG. EXP.
1	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
2	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
3	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
4	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
6	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
7	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
8	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
9	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
10	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
11	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
12	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
13	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
14	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
15	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
16	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
17	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
18	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
19	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
20	REVISION DE MATERIALES	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

TESIS CON  
FALTA DE ORIGEN

CONTIENE ACEPTACION PARA CARACTERISTICAS CRITICAS (CPK. de 1.33 Y/O 100%), OTRAS CARACTERISTICAS SEAN CERO DEFECTOS

WIN-PLUS-FR-02-SAREY 3 (ABRIL 2001)

Variable Gage R&R - Calculation sheet

Gage Name: Dinamometro Analogico Part Name: Asientos P-131 2003 Cap. Date: 10/11/2002  
 Gage No: AU-116-01 Part No#: 2C34-2500034-JFW Performed By: Marcos Tinajero  
 Gage Type: Fuerza Characteristic: Esfuerzo de Coderia Ph. # 55604422  
 Tolerance Range: 65.00 Units: LBS

From data sheet:  $\bar{R} = 2.433$   $\bar{X} \text{ Diff} = 0.367$   $\bar{R}_p = 6.44$

MEASUREMENT SYSTEM ANALYSIS (MSA) - TOTAL VARIATION

**Repeatability - Equipment Variation (EV)**

EV =  $R \times K_1$   
 = 2.433 x 3.05  
 = 7.422

EV	K1	EV
2	4.56	
3	3.05	

% EV = 100 [ EV / TOL ]  
 = 100 [ 7.422 / 65.000 ]  
 = 10%

**Reproducibility - Appraiser Variation (AV)**

AV =  $\sqrt{((X \text{ Diff} \times K_2) + (EV^2 / (n \times r)))}$   
 =  $\sqrt{((0.367 \times 2.70)^2 + (7.422^2 / (10 \times 3)))}$   
 = 0.000

AV	K2	AV
2	2.70	
3	2.70	

% AV = 100 [ AV / TOL ]  
 = 100 [ 0.000 / 65.000 ]  
 = 0%

**Repeatability & Reproducibility (R & R)**

R & R =  $\sqrt{(EV^2 + AV^2)}$   
 =  $\sqrt{(7.422^2 + 0.000^2)}$   
 = 7.422

R & R	K3	R & R
2	3.65	
3	2.70	

% R & R = 100 [ R & R / TOL ]  
 = 100 [ 7.422 / 65.000 ]

**Part Variation (PV)**

PV =  $R_p \times K_4$   
 = 6.44 x 1.02  
 = 10.440

PV	K4	PV
2	3.65	
3	2.70	
4	2.30	
5	2.06	
6	1.93	
7	1.82	
8	1.74	
9	1.67	
10	1.62	

% PV = 100 [ PV / TOL ]  
 = 100 [ 10.440 / 65.000 ]  
 = 16.1%

**Total Variation (TV)**

TV =  $\sqrt{(R \& R^2 + PV^2)}$   
 =  $\sqrt{(7.422^2 + 10.440^2)}$   
 = 12.809

All calculations are based upon predicting 5.15 sigma (99.0% of the area under the normal distribution curve). K1 is 5.15/di, where di is dependent on the number of trials (n) and the number of parts times the number of operators (g) which is assumed to be greater than 15. di values are from Table 2, P. 29.

AV - If a negative value is calculated under the square root sign, the appraiser variation (AV) defaults to zero (0). K2 is 5.15/di', where di' is dependent on the number of appraisers (m) and (g) is 1, since there is only one range calculation. K3 is 5.15/di'', where di'' is dependent on the number of parts (m) and (g) is 1, since there is only one range calculation. di'' is obtained from Table D, "Quality Control and Industrial Statistics", A.J. Duncan. (See reference list [1])

- Under 10% error - the measurement system is ACCEPTABLE
- 10% to 30% error - MAY BE ACCEPTABLE, based upon the importance of application, cost of the gauge, cost of repair, etc.
- Above 30% error - the measurement system IS UNACCEPTABLE, and needs improvement

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

# Design Verification Plan and Report

DVP Number	Dept
Plan Date 10-Sep-02	Plan Designer Alejandro Zaldívar
Unit Approval Valeria Rodriguez	Engineer Mgr Jesus Medina
Report Date	Reporting Eng. Marco Delgado
Test Eng. Raj Arjya	Reviewed By Axel Arango

Assemblies being Covered: BBS Program P313 2003 Leavon @ QAP	Product Name: P/N: Conventional	Functional Properties: CT - Engineering Draw / Drawing CT - Design Verification P/N - Production Validation OCT - Customer Compliance / MFG DRWG by PRC CRE or Mfg. Process	Service Life: Director P/N - Service Life Mfg	Service Life: A - Product / Manufacture B - Product / Service C - Program / Use D - in Production	Acc. Plan: Los results in terms of meeting or exceeding the requirements	Approval: Director of Engineering / Director of Production
--	---------------------------------	---	---	---	--	--

## Test Plan

Test ID	Specification & Test Method	Test Description	Acceptance Criteria	Test Phase	Test Requirements	Test Responsibility	Timing Est.		Sample Qty	Toler. Type	Sample Size	Test Method	Test Report		
							Start	Comp.					Actual Pass/Fail	Actual Pass/Fail	
1	ES1212-20000A ES1212-20000B ES1204-20000A ES1204-20000B ES1204-20000C ES1204-20000D ES1204-20000E	FUNCTIONAL CASE OF COPPER IN PAST	LA COPPE EN SU FORMA FUNCIONA EN SU FORMA DEBIDA COMO UN CASO COMPLETO MUCHO A TIENE Y MUCHO MENOS.	PV	FUNCIONAL	JO NUNEZ	08-Nov-02	08-Nov-02	100%	D	08-Nov-02	1	PASS	CUMPLE CON LOS REQUISITOS FUNCIONALES VS PLAN DE CONTROL	SE REALIZÓ PRODUCTO DE CONTROL DE CALIDAD Y SE REALIZÓ PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
2	ES1204-20000A ES1204-20000B ES1204-20000C ES1204-20000D ES1204-20000E	FUNCTIONAL CASE OF BATTERY IN PAST	LA BATERIA DE LUMINISACION OPERA CORRECTAMENTE Y MUCHO MAS EN SU FORMA DEBIDA COMO UN CASO COMPLETO.	PV	FUNCIONAL	JO NUNEZ	08-Nov-02	08-Nov-02	100%	D	08-Nov-02	1	PASS	CUMPLE CON LOS REQUISITOS FUNCIONALES VS PLAN DE CONTROL	SE REALIZÓ PRODUCTO DE CONTROL DE CALIDAD Y SE REALIZÓ PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
3		OPERACION DE COPRESIONES ELECTRICAS	ACCIONAR SWITCH DEL ARBOLITO Y VERIFICAR EL PLACAMIENTO MUCHO MAS EN SU FORMA DEBIDA COMO UN CASO COMPLETO.	PV	FUNCIONAL	JO NUNEZ	08-Nov-02	08-Nov-02	100%	D	08-Nov-02	1	PASS	CUMPLE CON LOS REQUISITOS FUNCIONALES VS PLAN DE CONTROL	SE REALIZÓ PRODUCTO DE CONTROL DE CALIDAD Y SE REALIZÓ PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
4		OPERACION DE REGULABLE	AL REAJUSTAR EL ARBOLITO DE BARRA MUCHO MAS EN SU FORMA DEBIDA COMO UN CASO COMPLETO.	PV	FUNCIONAL	JO NUNEZ	08-Nov-02	08-Nov-02	100%	D	08-Nov-02	1	PASS	CUMPLE CON LOS REQUISITOS FUNCIONALES VS PLAN DE CONTROL	SE REALIZÓ PRODUCTO DE CONTROL DE CALIDAD Y SE REALIZÓ PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
5		REPERO DE REPARADO	REPARAR UN BARRA EN SU FORMA DEBIDA COMO UN CASO COMPLETO.	PV	FUNCIONAL	JO NUNEZ	08-Nov-02	08-Nov-02	100%	D	08-Nov-02	1	PASS	CUMPLE CON LOS REQUISITOS FUNCIONALES VS PLAN DE CONTROL	SE REALIZÓ PRODUCTO DE CONTROL DE CALIDAD Y SE REALIZÓ PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
6	DINAMOMETRO	SERVIDOR DE REGULACION DE LA COMPLETUD	40 LBS. MUECO	PV	40 LBS. MUECO	JO AUTOREAT	08-Nov-02	DIARIO	1	D	08-Nov-02	1	PASS	20 LBS	
7	DINAMOMETRO	SERVIDOR DE REGULACION DE BARRA DE REGULACION	10 LBS		10 LBS	JO AUTOREAT	08-Nov-02	DIARIO	1	D	08-Nov-02	1	PASS	8 LBS	
8	DINAMOMETRO	SERVIDOR DE REGULACION DE BARRA DE REGULACION	10 LBS		10 LBS	JO AUTOREAT	08-Nov-02	DIARIO	1	D	08-Nov-02	1	PASS	8 LBS	
9	DINAMOMETRO	SERVIDOR DE REGULACION DE BARRA DE REGULACION	10 LBS		10 LBS	JO AUTOREAT	08-Nov-02	DIARIO	1	D	08-Nov-02	1	PASS	10 LBS	

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

**Process Sign-off**

Program Model Year/Name 2003 / P131	Date of PSO 1-Nov-02
ASG Manufacturing Site AUTOSEAT MEXICO	Project # P-131 2003 Series
Part/Assembly Name COMPLETE SEAT	Part # / Rev Various
Customer Quoted Capacity 7.75 JPH / 11.75 JPH Combined w/ PN96	

**Prior to PV Build**

Document	Implemented	Requirement
1 GYR	GYR	Requirement
1 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Part Number and Revision Level verified
2 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Plant Layout & Process Flow Diagram complete
3 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Design and Process FMEA complete
4 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Pre-Launch Control Plan available
5 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Purchased Components readiness
6 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	DVP complete
7 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Tool and Equipment Qualification complete
8 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Special Characteristics Identified and capable (short term studies complete)
9 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Operator Description Sheets (ODS) available
10 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Product Safety Sign-Off Complete

OK for PV build *[Signature]* 01/11/2002  
(PSO aviator signature & date)

**Production Readiness**

11 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Supplier Part Submissions complete
12 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Parts handling plan available
13 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Materials Sign-off complete
14 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Key Quality Systems ready
15 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Pre-Launch Control Plan properly executed
16 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Preventive Maintenance plans established
17 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Ergonomic Plan complete (PEIL)
18 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Product File up-to-date
19 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	PV Testing complete and DVP&R updated
20 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Line Speed and Capacity verified
21 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Error and Mistake Proofing installed on line
22 <span style="background-color: red;">■</span>	<span style="background-color: green;">■</span>	Product Safety Sign-Off Complete

**Line Speed and Capacity**

# of good parts built	24
total run time	96
build rate (mins./pcs.)	4

Note: Any "Red" status requires a Deviation Authorization to be written and approved by the Launch Manager before the launch can proceed to the next step.

**Final Approvals (name and date)**

PSO Auditor *[Signature]* 01/11/2002  
 Quality Manager *[Signature]* 01/11/2002  
 Launch Manager *[Signature]* 01/11/2002  
 Ergonomics/Safety Representative *[Signature]*  
 Product Safety Champion 01/11/2002

<span style="background-color: green;">■</span>	GREEN	Item complete to expectations
<span style="background-color: yellow;">■</span>	YELLOW	Item <u>not complete</u> , but little risk
<span style="background-color: red;">■</span>	RED	Item not complete to expectation and corrective action required.

TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN





CUSTOMER: FORD  
 MODEL YEAR: 2003  
 PROGRAM: P-121  
 PRODUCT:  
 PROJECT #:

	INTO	ISSUE	ACTIONS	RESPONSIBLE	DOE	COMPLETE
Can Engineering Performance Specifications be met as written?			Drawings revised and no new spec on it.	R. Frigoso	02/19/2002	02/19/2002
Can product be manufactured to tolerances specified on drawing?				R. Frigoso	02/19/2002	02/19/2002
Can product be manufactured with Cpk's that meet requirements?			Capability study to be held on R & R	M. Tenreiro	01/11/2002	01/11/2002
Is there adequate capacity to produce product?				J. Sanchez	28/10/2002	21/02/2002
Does the design allow the use of efficient material handling techniques?				G. Rio	06/11/2002	04/11/2002
Can the product be manufactured without incurring any unusual cost for capital equipment?				J. Sanchez	26/10/2002	21/02/2002
Can the product be manufactured without incurring any unusual cost for tooling?				J. Sanchez	26/10/2002	21/02/2002
Is statistical process control required on the product?				M. Tenreiro	03/11/2002	03/11/2002
Is statistical process control presently used on similar products?				M. Tenreiro	03/11/2002	03/11/2002
Where statistical process control is used on similar products are the processes in control and stable?			C-195 has the same controls	M. Tenreiro	01/08/2002	01/08/2002
Where statistical process control is used on similar products are the Cpk's 1.33 or greater?			C-195, P76-88 Sanchez and 981 batch	M. Tenreiro	01/08/2002	01/08/2002
<p><input type="checkbox"/> RED - Will negatively impact project outcome</p> <p><input type="checkbox"/> YELLOW - Could negatively impact project outcome</p> <p><input type="checkbox"/> GREEN - On schedule or completed with no issues</p> <p><input type="checkbox"/> OPEN - Not yet due</p> <p><input type="checkbox"/> N/A - Not Applicable</p>						

Conclusion

- Feasible      Product can be produced as specified with no revisions  
 Possible      Changes recommended (see attached)  
 Not Feasible      Design revision required to produce product within the specified requirements

Required Approvals:

Jesus Medina H. 11/02/02  
 Engineering Manager Date

Other \_\_\_\_\_

Jesus Sanchez 11/02/02  
 Manufacturing Manager Date

Other \_\_\_\_\_

Manoel Tenreiro 11/02/02

Other \_\_\_\_\_

TESIS CON  
 FALTA DE ORIGEN

## **Bibliografía.**

- Chrysler Corporation, Ford Motor Company, and General Motors Corporation  
Copyright 1994, 1995  
**Advanced Product Quality Planning and Control Plan (APQP)**
- Chrysler Corporation, Ford Motor Company, and General Motors Corporation  
Copyright 1994, 1995  
**Control Estadístico del proceso (Manual QS-9000)**
- Chrysler Corporation, Ford Motor Company, and General Motors Corporation  
Copyright 1994, 1995  
**QS-9000 Manual de Referencia**
- Ciampa, Dan  
Addison-Wesley Iberoamericana S.A.  
1993  
**Calidad Total**
- Evans, James R.  
Prentice Hall, Englewood Cliffs, New Jersey  
Copyright 1991  
**Statistical Process Control for Quality Improvement**
- Feigenbaum, A.V.  
Compañía Editorial Continental S.A. de C.V.  
1961  
**Control Total de la Calidad**
- Ford Motors Company.  
Copyright 2000  
**Acciones Correctivas G8D Ford**
- Imai, Masaki  
Compañía Editorial Continental S.A. de C.V.  
1989  
**Kaizen "La clave de la ventaja competitiva Japonesa"**
- Perel, Vicente L, Forastiero, Daniel, Vaisberg, Horacio  
Ediciones Macchi S.A.  
1994  
**Auditoría para la Calidad**
- Stebbing, Lionel  
Compañía Editorial Continental S.A. de C.V.  
1991  
**Aseguramiento de la Calidad**